

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE PSICOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Análisis del coste-efectividad y coste-utilidad del tratamiento
cognitivo-conductual de los desórdenes emocionales en
atención primaria frente a tratamiento convencional**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Paloma Ruiz Rodríguez

Directores

Antonio R. Cano Vindel
Jesús Martín García

Madrid

TESIS DOCTORAL



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

*Análisis de coste-efectividad y coste-utilidad del
tratamiento cognitivo-conductual de los desórdenes
emocionales en Atención Primaria frente a tratamiento
convencional.*

Autora: Paloma Ruiz Rodríguez

Directores: Antonio R. Cano Vindel

Jesús Martín García

Facultad de Psicología



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS
PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

D./Dña. Paloma Ruiz Rodríguez,
estudiante en el Programa de Doctorado Psicología,
de la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

Análisis de coste-efectividad y coste-utilidad del tratamiento cognitivo-conductual de los
desórdenes emocionales en Atención Primaria frente a tratamiento convencional

y dirigida por: Antonio Rafael Cano Vindel y Jesús Martín García

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 9 de mayo de 2019

Fdo.: Paloma Ruiz Rodríguez

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en
la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.

AGRADECIMIENTOS

Hace 5 años comencé este proyecto gracias a Antonio Cano Vindel, mi director y tutor de la tesis. Antonio no sólo ha sido la persona que me ha dirigido, sino la persona que me entregó su proyecto de vida con gran generosidad y confió en mí para poder llevarlo a cabo. Mil gracias por esa confianza depositada, por creer que esta parte del ensayo tan novedosa y compleja podría realizarla yo. Mil gracias por tus enseñanzas, he crecido tanto en el aspecto profesional como personal. En fin, mi agradecimiento, respeto y admiración hacia ti es infinita.

A Jesús Martín García, mi otro director de tesis, por su apoyo y confianza, por tener siempre una sonrisa y aportar su conocimiento en doctorado.

A Vicente, por ser mi compañero de vida y darme tu energía, no cabe en una vida mi gratitud. Gracias por darme tu aliento y tu ilusión. Por hacerme ver el cielo más azul. Por tu paciencia, por tus horas de soledad, y por tantas cosas que solo tú y yo sabemos y hemos compartido. Simplemente, gracias por existir.

Quiero agradecer a todas las personas que de alguna manera u otra participaron y continúan participando en el ensayo PsicAP en Madrid, pero también del resto de las nueve comunidades autónomas que participan en él. La ilusión, el altruismo, el creer que las cosas pueden cambiar y mejorar en nuestro sistema sanitario y el trabajo de todas esas personas han sido los pilares de este proyecto.

Quiero agradecer a los pacientes que confiaron en nosotros para ser ayudados, desde luego que, sin ellos, este proyecto no hubiese sido posible. Es vuestro bienestar emocional el motor y objetivo primero de este ensayo clínico y de todos los que en él participamos.

Otro pilar del ensayo es el conjunto de médicos de Atención Primaria que quisieron participar en el ensayo a pesar del gran esfuerzo diario que implicaba la

captación de pacientes en unas consultas ya masificadas. Quiero dar un especial agradecimiento a mis compañeros (no sólo médicos, sino también administrativos y enfermería), al equipo del C.S. Castilla la Nueva, quienes han facilitado el trabajo a colaboradores y colaboradoras, psicólogos clínicos, la atención a los pacientes y me han dado su apoyo en todo momento.

Quiero agradecer a todos los colaboradores y colaboradoras que han pasado por nuestro equipo para aportar de forma altruista, horas y horas de trabajo. No voy a nombrarles porque son tantísimos y sería injusto olvidarme de alguno de ellos. Un millón de gracias a todos, por vuestro esfuerzo, por vuestra ilusión y dedicación.

Agradecer a Beni, Gonzalo, Adela y Carlos, los psicólogos clínicos de Madrid quienes han aplicado de forma tan eficaz esta terapia que tan buenos resultados ha obtenido.

Quiero agradecer a Roger su apoyo durante todo este proyecto y su inestimable diligencia para tramitar todos los permisos del comité ético y AEMPS para llevar a cabo el ensayo clínico, así como en las publicaciones, en la base datos y en tantas actividades que un ensayo de esta envergadura implica.

Un agradecimiento especial para Leo y Luciana que desde la distancia me aportan la calma, la paz, una sonrisa y, sobre todo, una dedicación incondicional y un trabajo excelso que supone un sacrificio en la vida familiar. Mi agradecimiento a vuestra bonita familia incluido, por supuesto, al pequeño de la familia, Faustino.

A Juan Antonio Moriana y a César González-Blanch por vuestro apoyo en los malos momentos, por vuestra experiencia, vuestras aportaciones y conocimiento, no he dejado de aprender ni un momento a vuestro lado.

A Estefanía Salgado y Erika Hernández, por ser mis amigas incondicionales y unas colaboradoras de generosidad incalculable. A mis amigos, Cristina, Mariano, Paco,

Silvia, Juan Luis y Fatima, por darme vuestro apoyo y cariño. A Pepe y Pili porque vuestra alegría es contagiosa y vuestra conversación, una inspiración.

A mi extensa familia, padre, hermanos, hermanas, sobrinos, sobrinas, cuñados, cuñadas y suegra, gracias por comprender mis ausencias y apoyarme en cada proyecto en que me embarco. Sois mi motor y espejo donde me miro para seguir luchando cada día. A mi madre, porque siempre me acompaña iluminando mi camino, porque me has enseñado a luchar como tú lo hiciste, siempre confiaste en mí y aquí estoy, mamá. Y a Juan, mi suegro, porque siempre creyó en mí, siempre fui su número uno. Los dos estarían muy orgullosos de este momento de mi vida.

Por último, a las instituciones y personas que han apoyado de una u otra manera la consecución de este proyecto, incluidos Psicofundación, Ministerio de Economía e Innovación, Ministerio de Sanidad, Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Fundación Mutua Madrileña y tantos otros.

Y si me olvido de alguien, porque esto es un proyecto donde está implicada mucha gente, pues también para ellos va mi agradecimiento.

Madrid a 10 de abril de 2019

INDICE

Resumen	14
1. Introducción.	21
1.1. Concepto de emociones y trastornos emocionales.....	21
1.2. Prevalencia de los trastornos emocionales.....	22
1.2.1.En población española.....	22
1.2.2.En Atención Primaria.....	22
1.3. Discapacidad y calidad de vida de los trastornos emocionales.	24
1.4. Costes de los trastornos emocionales.....	25
1.4.1.Costes sanitarios de los trastornos emocionales.	28
1.4.2.Costes no sanitarios de los trastornos emocionales.	28
1.5. Tratamiento de los trastornos emocionales en Atención Primaria.	30
1.5.1.Situación actual del tratamiento de los trastornos emocionales en Atención Primaria en nuestro país.....	30
1.5.2.Consumo de psicofármacos para el tratamiento de los trastornos emocionales.	33
1.5.3.Tratamiento habitual en Atención Primaria para los trastornos emocionales. 35	
1.5.4.Tratamiento psicológico para los trastornos emocionales.....	36
1.5.5.Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.	38
1.5.6.Eficacia del tratamiento farmacológico frente al tratamiento no farmacológico de los trastornos emocionales.	39
2. Análisis económicos de los trastornos mentales en Atención Primaria. 45	45
2.1. Fundamentos teóricos en evaluaciones económicas en el ámbito sanitario..45	45
2.2. Heterogeneidad en la metodología en las evaluaciones económicas.55	55
2.3. Evaluaciones económicas de los trastornos emocionales en el mundo.56	56
2.4. Evaluaciones económicas de los trastornos emocionales en España.57	57
3. Psicología en Atención Primaria en España: ensayo PsicAP.....60	60
3.1. El tratamiento habitual de los trastornos emocionales en España.60	60
3.2. La iniciativa IAPT.....62	62
3.3. Los retos de PsicAP63	63
3.4. Resultados preliminares del ensayo clínico PsicAP.64	64
4. Objetivos e hipótesis de la investigación.68	68
4.1. Objetivos generales.68	68
4.2. Objetivos específicos.68	68
5. Metodología.71	71
5.1. Participantes y criterios de selección.....71	71
5.2. Materiales.76	76
5.3. Diseño.....81	81
5.4. Aspectos éticos.....86	86
5.5. Análisis de datos.....86	86

6. Resultados.	89
6.1. Características de la muestra.	89
6.1.1.Muestra PRE-POST tratamiento.	89
6.2. Costes económicos.	94
6.2.1.Costes en las evaluaciones PRE-POST tratamiento.	95
6.2.2.Costes en el seguimiento a los 6 y 12 meses.	102
6.2.3.Conclusiones.	110
6.3. Eficacia	111
6.3.1.Eficacia en la evaluación PRE-POST del estudio.	111
6.3.2.Eficacia evaluada a los 6 y 12 meses tras el tratamiento.	117
6.3.3.Conclusiones.	125
6.4. Evaluaciones económicas.	126
6.4.1.Coste-efectividad en el PRE-POST tratamiento.	126
6.4.2.Coste-efectividad en el seguimiento a los 6 y 12 meses.	130
6.4.3.Coste-utilidad PRE-POST tratamiento y seguimiento a los 6 y 12 meses.	136
6.5. Análisis de sensibilidad.	141
7. Discusión.	162
7.1. Principales resultados y comparación con trabajos previos.	162
7.2. Fortalezas del estudio.	168
7.3. Limitaciones del estudio.	170
8. Conclusiones	174
9. Referencias bibliográficas.	179
10. Anexos	201

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Abandono del tratamiento secundario a efectos adversos.</i>	40
Tabla 2. <i>Eficacia de tratamiento.</i>	41
Tabla 3. <i>Comparación de psicoterapias con otras psicoterapias y farmacoterapia.</i>	43
Tabla 4. <i>Cronograma de las actividades desarrolladas en el grupo experimental.</i>	82
Tabla 5. <i>Estadísticos descriptivos características sociodemográficas de la muestra por intención de tratar.</i>	90
Tabla 6. <i>Estadísticos descriptivos características clínicas de la muestra PRE-POST (n=275).</i>	91
Tabla 7. <i>Costes (en Euros) en la muestra de intención por tratar para los casos de los pacientes que se disponen de datos</i>	96
Tabla 8. <i>Costes (en Euros) en las evaluaciones a los 6 y 12 meses</i>	103
Tabla 9. <i>Eficacia PRE-POST tratamiento.</i>	112
Tabla 10. <i>Eficacia a los 6 y 12 meses</i>	117
Tabla 11. <i>Coste-efectividad POST-tratamiento</i>	127
Tabla 12. <i>Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con bootstrap</i>	129
Tabla 13. <i>Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con bootstrap</i>	129
Tabla 14. <i>Coste-efectividad 6 y 12 meses</i>	131
Tabla 15. <i>Coste-efectividad 6 y 12 meses con bootstrap.</i>	135
Tabla 16. <i>Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con bootstrap</i> .	136
Tabla 17. <i>Coste-utilidad en todas las evaluaciones</i>	136
Tabla 18. <i>Coste-utilidad con bootstrap en todas las evaluaciones.</i>	139
Tabla 19. <i>Ratios coste-utilidad incrementales con bootstrap en todas las evaluaciones.</i>	139
Tabla 20. <i>Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con análisis de sensibilidad: reducción coste Fármacos del 20%.</i>	142
Tabla 21. <i>Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con análisis de sensibilidad: reducción coste Fármacos 20%.</i>	142
Tabla 22. <i>Coste-efectividad 6 y 12 meses con análisis de sensibilidad: reducción de coste de Fármacos del 20%.</i>	145
Tabla 23. <i>Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con análisis de sensibilidad: reducción de coste de Fármacos del 20%.</i>	146
Tabla 24. <i>Coste-utilidad con análisis de sensibilidad: Reducción de costes fármacos del 20% en todas las evaluaciones.</i>	149
Tabla 25. <i>Ratios coste-utilidad incrementales con análisis de sensibilidad: Reducción de costes de Fármacos del 20% en todas las evaluaciones.</i>	149
Tabla 26. <i>Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con tarifas del País Vasco.</i>	152

Tabla 27. <i>Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con tarifas del País Vasco.</i>	152
Tabla 28. <i>Coste-efectividad 6 y 12 meses con tarifas del País Vasco.</i>	155
Tabla 29. <i>Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con tarifas del País Vasco</i>	156
Tabla 30. <i>Coste-utilidad con tarifas del País Vasco en todas las evaluaciones.</i>	159
Tabla 31. <i>Ratios coste-utilidad incrementales con tarifas del País Vasco en todas las evaluaciones.</i>	159

INDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1.</i> Consumo de psicofármacos en España 1992-2016.....	34
<i>Figura 2.</i> Plano coste-efectividad y razón coste-efectividad incremental (adaptado de Drummond et al., 2005).....	53
<i>Figura 3.</i> Diagrama de flujo.	75
<i>Figura 4.</i> Puntuaciones PRE-POST en depresión para ambos grupos.....	113
<i>Figura 5.</i> Puntuaciones PRE-POST en ansiedad para ambos grupos	114
<i>Figura 6.</i> Puntuaciones PRE-POST en somatizaciones para ambos grupos. ...	115
<i>Figura 7.</i> Síntomas de depresión para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas	119
<i>Figura 8.</i> Síntomas de ansiedad para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas	121
<i>Figura 9.</i> Síntomas de somatizaciones para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas.	123

INDICE DE ANEXOS

Anexo A. Hoja de Información al Paciente (V6, salud 4, 1-11-2014)	202
Anexo B. Consentimiento Informado (V6, salud 4. Fecha 1/11/2014).....	208
Anexo C. Cuestionario PHQ-9.....	211
Anexo D. Cuestionario GAD-7	212
Anexo E. Cuestionario PHQ-15.....	213
Anexo F. EuroQol-5D-5L.....	214
Anexo G. Coste de los antidepresivos.....	217
Anexo H. Costes de hipnóticos y sedantes.	219
Anexo I. Costes de ansiolíticos.	220
Anexo J. B.O.E. ORDEN 731/2013, de 6 de septiembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid.	221

ABREVIATURAS

PHQ: Patient Health Questionnaire.

AVAC: años de vida ajustados por calidad.

QALY: Quality-adjusted life year

AP: Atención Primaria.

RCEI: Ratio Coste-Efectividad Incremental.

RCUI: Ratio Coste-Utilidad Incremental.

PC: Primary Care.

ED: Emotional Disorders.

TAU: Treatment-as-usual.

AVAD: Años de Vida Ajustados por Discapacidad.

AVD: Años Vividos con Discapacidad.

AVP: Años de Vida Perdidos por muerte prematura.

APVLP: Años Perdidos de Vida Laboral Prematura.

EQ-5D: Euroqol 5D.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

TCC: Terapia Cognitivo-Conductual.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DDD: Dosis Diaria Definida.

PIB: Producto Interior Bruto.

ACE: Análisis de Coste-Efectividad.

ACU: Análisis de Coste-Utilidad.

ACB: Análisis de Coste-Beneficio.

PsicAP: Psicología en Atención Primaria.

I-CBT: Terapia Cognitivo-Conductual aplicada en internet.

IRSS: Inhibidores de la Recaptación de la Serotonina.

ISRN: Inhibidores de la Recaptación de la Noradrenalina.

M: Media.

DS: Desviación Estándar.

Resumen

Introducción. Los trastornos emocionales de tipo ansioso, depresivo o somatomorfo son los trastornos mentales más prevalentes en Atención Primaria (AP) en España y causan importantes costes económicos tanto directos como indirectos, así como una disminución de la calidad de vida. Los tratamientos habituales aplicados en AP para el manejo de dichos trastornos no se ajustan a los recomendados en las guías de práctica clínica más importantes.

Objetivo. Los objetivos de este estudio se centran en analizar las relaciones de coste-efectividad y coste-utilidad de un tratamiento psicológico cognitivo-conductual transdiagnóstico grupal, frente al tratamiento habitual de AP, para el tratamiento de los trastornos emocionales. Además, se analiza la evolución de estas ratios al cabo de 6 y 12 meses después del tratamiento.

Método. Ensayo clínico controlado, aleatorizado, multicéntrico, de dos brazos, realizado en 5 Centros de Salud de la Comunidad de Madrid, con 483 pacientes reclutados en AP con síntomas o probable diagnóstico de trastorno de ansiedad, del estado de ánimo (leve o moderado) o somatomorfo. El grupo experimental recibió 7 sesiones de terapia cognitivo-conductual con enfoque transdiagnóstico, en grupos de unas 8 personas, a lo largo de unas 12-14 semanas; el grupo control, recibió tratamiento convencional por su médico de AP, fundamentalmente farmacológico, durante el mismo periodo de tiempo. La evaluación clínica se llevó a cabo a través del cuestionario Patient Health Questionnaire (PHQ), PHQ-9 para depresión, GAD-7 para trastorno de ansiedad generalizada y PHQ-15 para trastorno somatomorfo. Además, se registraron los costes directos, indirectos, otras variables sociodemográficas y se administró el EuroQol 5D-5L (versión española) para medir utilidad o años de vida ajustados por calidad (QALY-AVAC). Se realizaron evaluaciones pretratamiento, postratamiento, a los 6 y 12 meses.

Resultados. Se analizaron por intención de tratar los 487 casos captados (edad M=42,3 años; 81,8% mujeres), encontrando un tamaño del efecto intergrupo grande a favor del grupo experimental en la reducción de síntomas de ansiedad, depresión, pánico y somatizaciones, así como un tamaño del efecto medio para calidad de vida (QALY-AVAC). En la evaluación postratamiento, 275 pacientes completaron todos los datos, encontrando resultados similares a los de intención de tratar. El tamaño del efecto intergrupo para ansiedad fue para la *d de Cohen* -,79 y la *d de Morris* -1,15. La diferencia intergrupos fue de 4,61 ($F(1)273 = 42,62$; $p <,001$; $\omega^2 =,13$). Los tamaños del efecto intragrupo fueron para el grupo experimental, la *d de Cohen*, -1,5 y para el grupo control -,33. El tamaño del efecto intergrupo para depresión fue para la *d de Cohen* -,66 y la *d de Morris* -1,00. La diferencia intergrupos fue de 4,17 ($F(1)273=31,59$; $p <,001$; $\omega^2 =,10$). Los tamaños del efecto intragrupo fueron para el grupo experimental, la *d de Cohen*, -1,41 y para el grupo control -,32. El grupo experimental redujo en las medidas de ansiedad y depresión una media de más de 7 puntos, mientras que el grupo control no llegó a 2 puntos, tras la aplicación de los tratamientos (valores de $p <,01$ en ambos casos, con ajuste Bonferroni). En las evaluaciones a 6 y 12 meses, se mantuvieron los resultados.

En los resultados de costes, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos, con desviaciones típicas superiores a las medias, tanto en la evaluación POST como en los seguimientos.

En cuanto a las relaciones coste-efectividad, en la evaluación PRE-POST se obtuvieron resultados a favor del grupo experimental. Para depresión, unos resultados RCEI de 28,97 euros por punto reducido en el PHQ-9; mientras que para ansiedad fueron 29,08 euros por punto reducido en el GAD-7. En cuanto a las relaciones de coste-utilidad, el resultado en dicha evaluación fue de 1.420 euros por AVAC ganado. En los

seguimientos, estos valores se conservaron e incluso mejoraron aún más a favor del grupo experimental.

Con el fin de obtener ratios de coste-efectividad más precisos, se utilizaron técnicas de re-muestreo bootstrap. Al realizar estas técnicas de bootstrap, simulando los resultados en 1000 muestras similares, en cuanto a las relaciones coste-efectividad, en la evaluación PRE-POST se obtuvieron para depresión unos resultados de RCEI de -71,83 (IC 95%, -43,89; -104,27) euros por punto reducido en el PHQ-9, favorable al grupo experimental; mientras que para ansiedad fue de -72,09 (IC 95%, -104,65;-44,05) euros por punto reducido en el GAD-7; así mismo, se encontró un RCUI PRE-POST de -3.520,27 (IC 95%,-5.110,09;-2.150,99) euros por AVAC, favorable al grupo experimental.

Discusión/Conclusiones. Este estudio ha sido el primero en evaluar coste-efectividad y coste-utilidad de un tratamiento psicológico cara a cara para los trastornos emocionales en Atención Primaria en España. La eficacia del grupo experimental frente al grupo control es similar o superior a la encontrada en los metaanálisis revisados, con valores del tamaño efecto por encima de la media. En costes, no se han encontrado diferencias significativas, a pesar de la inclusión de los gastos de la terapia psicológica en el grupo experimental; además, se observa que tienden a disminuir en las evaluaciones de seguimiento. La relación coste-efectividad y la relación coste-utilidad obtenidas nos indican que este programa de tratamiento psicológico puede ser implantado en nuestro sistema sanitario, mientras que el tratamiento habitual no. Estos resultados son acordes con los escasos estudios que hay en España que destacan la debilidad del tratamiento habitual, así como que cualquier intervención añadida a ésta es más coste-eficaz. Entre las fortalezas del estudio, cabe destacar las propias características de este ensayo clínico aleatorizado con una muestra grande. Entre las limitaciones, que está realizado en una

única Comunidad Autónoma, la de Madrid, dónde ya ha sido implantado en la rutina clínica en AP, aunque los análisis de sensibilidad permiten extrapolar los resultados al resto de España. Además, la mortandad experimental ha sido alta, pero el número de pacientes captados fue muy grande y los análisis por intención de tratar confirman los resultados.

Registro del ensayo. ISCRCTN58437086; EUDRACT: 2013-001955-11.

Palabras clave: Trastornos emocionales, costes, terapia cognitivo-conductual, QALY.

Abstract

Background: The most common mental disorders in the primary care (PC) setting in Spain are emotional disorders (ED) such as anxiety, depression and somatoform disorder. The costs—both direct and indirect—associated with these disorders are high. Moreover, ED can substantially decrease quality of life. Regrettably, the treatment that is routinely applied in the PC setting to manage ED frequently does not adhere to clinical practice guidelines.

Aims: To analyze and compare the cost-effectiveness and cost-utility of transdiagnostic group cognitive behavioral therapy versus treatment-as-usual (TAU) for ED in the PC setting in Spain (the PsicAP randomized controlled trial). A second aim was to evaluate changes in these two ratios at 6- and 12-month follow-ups.

Methods: Multicenter, randomized controlled trial of 487 patients presenting symptoms—or possible diagnosis—of anxiety, mood (mild or moderate), or somatoform disorders. Participants were recruited from five PC centers in Madrid, Spain. Participants in the experimental group received 7 sessions of group-based (8 participants/group) transdiagnostic cognitive-behavioral therapy sessions delivered over a 12-14 week period. The control group received TAU—mainly pharmacological treatment—

prescribed by their general practitioner (GP) during the same period. All participants were assessed clinically using various modules of the Patient Health Questionnaire (PHQ), including the PHQ-9 for depression, the GAD-7 for generalized anxiety disorder and the PHQ-15 for somatoform disorder. Direct and indirect costs were calculated. All relevant sociodemographic variables were registered. The Spanish language version of the EuroQol 5D-5L was administered to measure quality adjusted life years (QALY). All participants were assessed at baseline, immediately after treatment completion, and at 6 and 12 months post-treatment.

Results: A total of 487 participants were recruited on an intention-to-treat basis. The mean age was 42.3 years and most patients (81.8%) were women. There was a large intergroup effect size (in favor of the experimental group) with regard to the decrease in anxiety, depression, panic, and somatoform symptoms, with a medium effect size for QALY. Of the 487 participants, 275 completed the post-treatment evaluation, which revealed similar results to those obtained by intention-to-treat. For anxiety, the intergroup effect size was as follows: *Cohen's d* = -0.79 and *Morris's d* = -1.15. The intergroup difference was 4.61 ($F(1)273 = 42.62$; $p < .001$; $\omega^2 = .13$). The intragroup effect sizes (*Cohen's d*) for the experimental and control groups were, respectively -1.5 and -0.33. For depression, the intergroup effect size was -0.66 (*Cohen's d*) and -1.00 (*Morris's d*). The intergroup difference was 4.17 ($F(1)273=31.59$; $p < .001$; $\omega^2 = .10$). The intragroup effect sizes (*Cohen's d*) for the experimental and control groups were, respectively, -1.41 and -0.32. In the post-treatment assessment, the experimental group showed a mean decrease greater than 7 points in anxiety and depression values; by contrast, in the control group, the mean decrease was < 2 points ($p < .01$ in both cases, with Bonferroni correction). These results were maintained at the 6 and 12 month evaluations. In the post-intervention analyses (both immediate and during follow-up), there were no significant

between-group differences in cost, with standard deviations above the mean. Cost-effectiveness, measured by the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), was better in the experimental group, with an ICER of 28.97€ and 29.08€ for a one-point reduction in the PHQ-9 and GAD-7 scores, respectively. The pre-post cost-utility ratio (ICUR) showed a cost of 1,420€ per QALY increase. In general, these results were maintained at all follow-up assessments and improved over time in favor of the experimental group. Bootstrap resampling was used to obtain more accurate cost-effectiveness ratios. After simulating 1000 similar samples, the pre-post cost-effectiveness ratio, ICER values, were -71.83€ (95% CI: -43.89; -104.27) for a one-point reduction in PHQ-9 (better in the experimental group), with an ICER of -72.09€ (95% CI: -104.65; -44.05) for a one-point reduction in GAD-7. This analysis also showed a pre-post ICUR value of -3,520.27€ (95% CI: -5,110.09; -2,150.99) per QALY increase, in favor of the experimental group.

Discussion: This is the first study to evaluate the cost-effectiveness and cost-utility of face-to-face psychological treatment for ED in the PC setting in Spain. The effectiveness of treatment in the experimental group (versus controls) was similar or higher than reported in several meta-analysis, with effect sizes above the mean. Importantly, no significant between-group differences in global costs were observed, even when the costs of psychological therapy (experimental group) were included. Moreover, the 6- and 12-month follow-up assessments revealed a non-significant trend towards lower costs in the experimental group over time. The cost-effectiveness and cost-utility ratios in this study show that this psychological intervention would better adhere to the budgetary constraints of our health care system than TAU. These findings are consistent with the limited data from the few studies carried out previously in Spain, underscoring the relative weakness of TAU versus psychological interventions and showing that any added psychological intervention is more cost-effective than TAU. An important strength of this study is the

randomized trial design and large sample. By contrast, the main weaknesses are the limited geographical area (Madrid) where the study was performed and where a clinical routine for this psychological therapy has already been established. Nonetheless, the sensitivity analysis suggests that these results can be extrapolated to the rest of Spain. Although the drop-out rate was high, the strength of these findings are confirmed by the large sample size and the intention-to-treat analytical design.

Trial number. ISCRCTN58437086; EUDRACT: 2013-001955-11.

Key words: Emotional disorders, costs, cognitive-behavioral therapy, QALY.

1. Introducción.

1.1. Concepto de emociones y trastornos emocionales.

Las emociones son un conjunto interrelacionado de respuestas cognitivo-subjetivas, fisiológicas y conductuales ante situaciones relevantes para la adaptación del individuo y que nos preparan para responder de la forma más adecuada ante dicha situación como puede ser un peligro físico, la pérdida de un ser querido, un éxito importante, etc.

A pesar de su valor adaptativo, en algunas ocasiones ciertas reacciones emocionales pueden bloquearnos, produciendo problemas de rendimiento, así como síntomas molestos que pueden llegar a constituir trastornos emocionales y de la salud, caracterizados por malestar psicológico, alta activación fisiológica disfuncional y conducta desadaptada (Bigman, Mauss, Gross, & Tamir, 2015; Cano-Vindel, 2011b; Hu et al., 2014).

Ejemplos de emociones universales son el miedo, la ansiedad, la tristeza, la ira o la alegría, que por lo general resultan útiles para la adaptación del individuo a las situaciones mencionadas de peligro, amenaza, pérdida, daño o éxito, respectivamente. Pero en ocasiones, algunas personas presentan problemas con dichas reacciones, por exceso de la intensidad, de la frecuencia o por un aprendizaje emocional que asocia esas respuestas a otras situaciones de forma inapropiada. Así, se puede aprender a tener una gran ansiedad a hablar en público, tras una mala experiencia, o bien se puede aprender a tener miedo “irracional” a los cajeros automáticos tras un asalto con violencia, originándose un trastorno emocional. Estos trastornos emocionales también denominados trastornos mentales comunes por su alta prevalencia, como veremos más adelante, comprenden los trastornos por ansiedad, los trastornos del ánimo y los somatomorfos.

1.2. Prevalencia de los trastornos emocionales.

1.2.1. En población española.

La prevalencia de trastornos mentales comunes en la población española es relativamente baja en comparación con los países de su entorno. En el estudio ESEMeD se encontró una prevalencia en los últimos 12 meses del 5,9% para los trastornos de ansiedad y del 4,9% para la depresión; mientras que en Francia se encontró que la población general duplicaba las prevalencias de España (Demyttenaere et al., 2004). Sin embargo, la prevalencia de estos trastornos en la Atención Primaria de nuestro país fue la primera o segunda más alta de Europa, según los datos de otro estudio (King et al., 2008).

1.2.2. En Atención Primaria.

La prevalencia de los trastornos mentales comunes en las consultas de Atención Primaria en España es muy alta y afecta a personas en edad laboral. Un estudio realizado con pruebas de cribado (PRIME-MD) encontró que el 49,2% de los pacientes que acuden a las consultas de Atención Primaria de toda España cumple los criterios diagnósticos para al menos un probable trastorno de ansiedad, depresión o somatización (Roca et al., 2009): 35,8% para depresión, 25,6% ansiedad y 28,8% somatizaciones, con altas comorbilidades entre ellos y con enfermedad física crónica. Otro estudio realizado en las consultas de Atención Primaria de Cataluña (DASMAP), utilizando entrevista diagnóstica estructurada, el instrumento “gold standard”, encontró una prevalencia en los últimos 12 meses del 31,2% para los trastornos mentales en Atención Primaria, con un 18,5% para trastornos de ansiedad y el 13,4% para trastornos depresivos; el diagnóstico de estos dos trastornos emocionales estuvo asociado con aproximadamente el doble de probabilidad de sufrir dolor crónico, trastornos gastrointestinales y otras condiciones físicas crónicas (Antoni Serrano-Blanco et al., 2010). En otro informe de este grupo de

investigación (DASMAP) se encontró una prevalencia del 2,9% para trastornos adaptativos en las consultas de Atención Primaria (A. Fernández, Mendive, et al., 2012).

Los trastornos mentales comunes aumentan de forma inmediata con el estrés psicosocial. Así, esta prevalencia de los problemas emocionales que acabamos de ver se ha incrementado recientemente, al aumentar el estrés psicosocial, por desempleo, problemas económicos y desahucios, como se ha puesto de manifiesto durante la crisis económica iniciada en 2008. Un estudio encontró la existencia de un aumento de trastornos emocionales en las consultas españolas de Atención Primaria durante el periodo 2006-2010, incremento que alcanzó el 19,4% para trastorno depresivo mayor, el 8,4% para trastorno de ansiedad generalizada y el 7,3% para las somatizaciones (Gili, Roca, Basu, McKee, & Stuckler, 2013).

Por otra parte, la prevalencia de estos trastornos en la Atención Primaria de nuestro país fue la primera o segunda más alta de Europa, según los datos de otro estudio (King et al., 2008). Esto puede ser considerado un índice de la mayor importancia que tiene la Atención Primaria en nuestro país, en relación a otros países europeos, en cuanto al tratamiento de los trastornos mentales comunes. Ello ayudaría a explicar el alto consumo de psicofármacos, al ser prácticamente el único tipo de tratamiento que se dispensa para estos trastornos en el primer escalón de nuestro sistema sanitario. Es decir, que el alto consumo de psicofármacos en nuestro país se vería favorecido por una gran facilidad para acceder a Atención Primaria y obtener el tratamiento farmacológico, pero pobre accesibilidad para el tratamiento psicológico. Por tanto, la alta prevalencia de estos trastornos y la ausencia de la aplicación de un tratamiento adecuado de los mismos, véase Guías de Práctica Clínica NICE (NICE, 2011), ocasiona como veremos a continuación, una alta discapacidad y unos elevados costes económicos.

1.3. Discapacidad y calidad de vida de los trastornos emocionales.

Los trastornos neuropsiquiátricos en 2010 fueron el grupo de enfermedades que causó más discapacidad, siendo los trastornos depresivos y los trastornos de ansiedad, junto con el consumo de sustancias, los que más contribuyeron a aumentar la cifra de años vividos con discapacidad (Lara et al., 2015). En este estudio se definen los años vividos ajustados por discapacidad (AVAD) como la suma de los años vividos con discapacidad (AVD) más los años de vida perdidos por muerte prematura (AVP). La depresión fue la cuarta causa en España que contribuyó más al aumento de los años vividos con discapacidad (AVD). Así la depresión en 2010, dentro de las enfermedades neuropsiquiátricas, fue la más incapacitante suponiendo un total de 53.081 AVD, el 42,6% de la discapacidad originada por los trastornos mentales y por consumo de sustancias. Los trastornos de ansiedad originaron 13.311 AVD (10,7% de los AVD de los trastornos mentales y por consumo de sustancias). En este estudio, no había datos disponibles acerca de los años perdidos por mortalidad prematura (AVP) atribuible a depresión o trastornos de ansiedad. En consecuencia, los datos de AVAD, deberían ser mayores para ansiedad y depresión, si se tuviesen datos acerca de la mortalidad prematura, puesto que estos trastornos están asociados con un mayor riesgo de suicidio (Nock et al., 2009).

En España, la OMS estimó que la depresión afectó en 2015 a 2,41 millones de personas (5,4% de la población) y supuso 424.436 AVD, el 8,7% de todos los años vividos con discapacidad. Lo que implica que la depresión fue la primera causa de discapacidad producida por una única enfermedad, no por un grupo de trastornos, medido en AVD. En cuanto a los trastornos de ansiedad en nuestro país, la OMS también estimó una prevalencia del 4,1% de la población, lo que supuso un 3,6% de todos los años vividos con discapacidad (World Health Organization, 2017).

En cuanto a calidad de vida de los pacientes que padecen trastornos de ansiedad y depresión, con datos de la Encuesta de Salud de 2006 en Cataluña, sobre un total de 18.126 participantes, se encontró que se produjo una pérdida de 78.742 años de vida ajustados con calidad (AVAC) para el conjunto de la población (Sabes-Figuera, Knapp, Bendeck, Mompart-Penina, & Salvador-Carulla, 2012), usando el cuestionario EuroQoL-5D (EQ-5D) (Rabin, Oemar, Oppe, Janssen, & Herdman, 2015). También en Cataluña, en el mismo año, con una muestra de 3.815 participantes, al utilizar el cuestionario SF-12 abreviado, SF-6D (Vilagut et al., 2005), se encontró una pérdida de 2.634 AVAC para depresión y 805 para ansiedad (Fernandez et al., 2010). Ninguno de los dos estudios incluyó los años perdidos por mortalidad.

En otro estudio, Grandes y colaboradores, realizaron entre los años 2006-2007, en varias comunidades autónomas españolas una investigación con una muestra de 2.539 participantes utilizando el cuestionario SF-36 (Alonso et al., 1998), donde encontraron, excluyendo mortalidad, una pérdida de AVAC para depresión, ansiedad y trastornos somatomorfos de 1.124, 488 y 244, respectivamente (Grandes, Montoya, Arietaleanizbeaskoa, Arce, & Sanchez, 2011).

1.4. Costes de los trastornos emocionales.

Cuando hablamos de los costes que genera cualquier tipo de trastorno, hacemos referencia, por un lado, a los costes sanitarios; es decir, aquellos que guardan relación con el tratamiento o intervención que realizamos sobre dicho trastorno, así como con los efectos secundarios de los mismos. En segundo lugar, también hacemos referencia a los costes no sanitarios, es decir, aquellos en los que incurren bien el propio paciente, por ejemplo, desplazamientos, o bien los que soportan las entidades públicas y el resto de la

sociedad, como pueden ser los gastos en servicios sociales o los generados por la falta de productividad.

Los costes generales de los trastornos mentales y del cerebro en España (Parés-Badell et al., 2014) en el año 2010 alcanzaron los 83.749 millones de euros anuales (aproximadamente el 8% del PIB de nuestro país), lo que superó el gasto público sanitario total, que fue de 69.357 millones de euros (6,6% del PIB). De acuerdo con los datos de este estudio, los trastornos mentales (excluyendo los trastornos neurológicos) alcanzarían 45.988 millones de euros, el 4,4% del PIB, mientras que los trastornos depresivos, los de ansiedad y las somatizaciones alcanzarían un gasto total de 22.778 millones de euros (2,2% del PIB), casi la mitad del coste de todos los trastornos mentales, por su alta prevalencia. Los trastornos depresivos supondrían 10.763 millones de euros (1%), los de ansiedad 10.365 (1%) y las somatizaciones 1.650 (0,2%). Los cálculos que se realizan en este estudio consisten en multiplicar los costes de la enfermedad en España para cada paciente, publicados en revistas de impacto o aceptados a nivel europeo, por el número de pacientes, de acuerdo con la prevalencia del trastorno en nuestro país.

En estos cálculos no están incluidos los casos subclínicos, pero recordemos que según ESEMeD un 11,9% de la población española consumía tranquilizantes sin tener síntomas suficientes para un diagnóstico de trastorno de ansiedad o depresivo (Codony, Alonso, Almansa, Vilagut, Domingo, Pinto-Meza, Fernández, Serrano-Blanco, et al., 2007). Además, sobre los datos de esta encuesta poblacional se encontró que el 1,4% de la población española presentaba depresión subclínica, que se asociaba con un peor estado de salud y mayor discapacidad que las personas sin síntomas de depresión, lo que implica también más costes en Atención Primaria (Rivas, Nuevo, & Ayuso-Mateos, 2011). Tampoco están incluidos los trastornos adaptativos, que como luego veremos presentan una prevalencia y costes significativos (Catalina-Romero et al., 2012; A. Fernández,

Mendive, et al., 2012). Ni tampoco los sobrecostes de pacientes que teniendo problemas crónicos de salud (entorno al 16% de prevalencia) presentan trastornos de ansiedad y depresivos comórbidos (aproximadamente la mitad, un 8%), cuyos costes se duplican (INE, 2015; Layard & Clark, 2015; Naylor et al., 2012).

Si nos centramos en los costes generados por el trastorno de ansiedad generalizada, uno de los trastornos emocionales más prevalentes en Atención Primaria, en el estudio ANCORA se encontró que el paciente con este problema producía más gasto que el paciente sin este trastorno en las consultas de Atención Primaria, en consultas de especialidades, en pruebas de laboratorio y en medicación. Pero estos costes sanitarios (1.206 euros por paciente) sólo alcanzan el 20% del coste total, que asciende a 5.819 euros por paciente, atribuible al trastorno de ansiedad generalizada, en su gran mayoría costes sociales indirectos debidos a la discapacidad para el trabajo (Rovira et al., 2012). Este artículo ha servido de base para calcular la carga de los trastornos de ansiedad en nuestro país, en el estudio sobre los costes de los trastornos mentales y del cerebro (Parés-Badell et al., 2014). A partir del estudio ANCORA se ha estimado que los costes por paciente para todos los trastornos de ansiedad alcanzarían los 1.661 euros y el número de personas con trastornos de ansiedad serían un total de 6.283.499 pacientes.

Si revisamos los costes generados por los trastornos somatomorfos, cabe reseñar que en España no existe literatura al respecto y, por tanto, haremos referencia a un estudio realizado en Holanda, en el que el coste por el uso de los servicios sanitarios de estos pacientes se estimó en 3.123 euros ($DS=2.952$) por paciente y año. Este coste aumenta si añadimos los costes relacionados con el trabajo: ausencia del trabajo (absentismo), menor productividad en el trabajo y sustitución de las tareas domésticas. El coste total medio resultante se estimó en 6.815 €por paciente y año (Zonneveld, Sprangers, Kooiman, van 't Spijker, & Busschbach, 2013).

1.4.1. Costes sanitarios de los trastornos emocionales.

Dentro de los costes sanitarios directos generados por los pacientes con trastorno de ansiedad generalizada, cabe destacar las visitas a Atención Primaria y a diferentes especialidades (digestivo, cardiovascular, salud mental, etc.) y el consumo de psicofármacos. En el estudio ANCORA el gasto sanitario del paciente con trastorno de ansiedad generalizada se multiplicó por 2,7, frente al gasto del paciente sin problemas emocionales; mientras que el gasto por hiperfrecuentación a las consultas médicas se multiplicó por 3,4 y el gasto en medicamentos por 3,3.

En cuanto a la depresión, el artículo “Costes de los trastornos mentales y del cerebro” (Parés-Badell et al., 2014) ha tenido en cuenta, entre otros, los datos del estudio CostDep en Cataluña (Salvador-Carulla et al., 2011a), que estimó los costes de la depresión para el año 2006 en 5.348 euros, por paciente y año: 4.002 euros de costes sanitarios directos y 1.346 de costes indirectos. Teniendo en cuenta CostDep y otros estudios, se ha estimado que el coste por paciente para cualquier trastorno del estado de ánimo en España sería de 3.584 euros (Parés-Badell et al., 2014) y el número de personas con depresión alcanzaría la cifra de 3.002.725.

En cuanto al consumo de psicofármacos, según datos de la OCDE en el año 2016, los ansiolíticos supusieron 100,9 millones de euros, los hipnóticos 46,9 millones de euros y los antidepresivos 483,9 millones de euros, es decir, un total de 631,7 millones de euros (OECD, 2018).

1.4.2. Costes no sanitarios de los trastornos emocionales.

Si analizamos los costes no sanitarios que generan estos trastornos en nuestro país, es decir, aquellos derivados de la pérdida de productividad, se ha observado que los trastornos mentales comunes acarrear procesos de Incapacidad Temporal por

Contingencias Comunes (ITCC) de duración bastante mayor (3-4 veces) que la considerada óptima por el Instituto Nacional de Seguridad Social (INSS) para dichos trastornos, como depresión, ansiedad y trastornos adaptativos.

En primer lugar, los trastornos depresivos son los trastornos mentales más prevalentes a lo largo de la vida, se inician a una edad temprana, entorno a los 26 años (Kessler, 2007), y generan ITCC más largas que las señaladas por el INSS para procesos depresivos (30-60 días). La duración mediana de la ITCC en la depresión (N=1.292) fue de 120 días, aumentando paulatinamente con la edad, pero la duración media casi alcanzó los 6 meses (180 días, un 50% mayor que la mediana), al haber un número significativo de casos con bajas muy prolongadas: el 25% rondó los 8 meses, y 1 de cada 6 superó los 12 meses (Catalina Romero et al., 2011b). El coste medio por proceso debido a Incapacidad Laboral Temporal por depresión en Cataluña se ha estimado en 5.570 euros y el coste medio por paciente es algo más alto, 6.013 euros, ya que algunos pacientes sufren más de un proceso de incapacidad laboral temporal por estos trastornos (Salvador-Carulla et al., 2011a).

En segundo lugar, los trastornos de ansiedad son los trastornos mentales más prevalentes en los últimos 12 meses, se inician antes aún que la depresión (Kessler, 2007), y generan ITCC más largas también que las marcadas por el INSS (20 - 30 días para la mayoría de trastornos de ansiedad). La duración mediana de la ITCC en los trastornos de ansiedad (N=1.161) fue de 83 días, pero el 25% de estas bajas duraron más de 148 días, unos 5 meses (Catalina-Romero et al., 2013).

En cuanto a los trastornos adaptativos, se trata de trastornos mentales de tipo emocional y conductual que se desarrollan en respuesta a un estresor identificable, que genera gran angustia; presentan alta prevalencia y generan también ITCC más largas que

la considerada como óptima por el INSS para reacciones adaptativas (20 días), pues la duración mediana de la ITCC en el trastorno adaptativo (N=1.182) fue de 91 días (Catalina-Romero et al., 2012) y el 22% superó los 6 meses (180 días).

Los procesos de ITCC por trastornos ansiosos, depresivos y adaptativos para el año 2011 registraron 56.795 casos, que acumularon 3.666.055 días en situación de ITCC, con un coste estimado de 78.380.255,9 euros, unos 1.380 euros anuales por caso (Vicente-Herrero, Terradillos García, Capdevila Garcia, Ramírez Iñiguez De La Torre, & López-González, 2013).

Los trastornos mentales y musculo-esqueléticos representaron la mayor carga de enfermedad en individuos en situación de Incapacidad Laboral Permanente (ILP) en el periodo 2009-2012 (López et al., 2014). Las causas más frecuentes de ILP fueron los trastornos musculo-esqueléticos (27,4%) y mentales (11,6%) que, asimismo, produjeron mayor cantidad de años potenciales de vida laboral perdidos APVLP (definidos como la diferencia entre la edad de jubilación, 65 años, y la edad de inicio de la ILP) por ILP: 11.086 (26,5%) y 7.052 (16,9%), respectivamente. Los trastornos mentales destacaron por producir ILP a edades más jóvenes (mediana=49 años), lo que implica un gran coste social, que para cada caso de Incapacidad Permanente por depresión supone unos 20.420 euros anuales de media, según el estudio CostDep-2006 realizado en Cataluña (Generalitat de Catalunya, 2011; Salvador-Carulla et al., 2011a).

1.5. Tratamiento de los trastornos emocionales en Atención Primaria.

1.5.1. Situación actual del tratamiento de los trastornos emocionales en

Atención Primaria en nuestro país.

Como ya hemos visto, los trastornos de ansiedad y depresión aumentan de forma inmediata con el estrés psicosocial, especialmente en las consultas de Atención Primaria.

Se ha encontrado un aumento de trastornos emocionales en las consultas españolas de Atención Primaria durante el periodo 2006-2010, incremento que alcanzó el 19,4% para trastorno depresivo mayor, el 8,4% para trastorno de ansiedad generalizada y el 7,3% para las somatizaciones (Gili et al., 2013).

A pesar del origen psicosocial de estos problemas emocionales, una buena parte de la población española recurre a los tranquilizantes, hipnóticos y antidepresivos, a través de las consultas de Atención Primaria, para paliar el incremento de síntomas. En el estudio ESEMeD-España la prevalencia del consumo de psicofármacos de la población adulta en los últimos 12 meses fue del 16%, siendo la de benzodiacepinas 11,4% y la de antidepresivos 4,7% (Codony, Alonso, Almansa, Vilagut, Domingo, Pinto-Meza, Fernández, Serrano-Blanco, et al., 2007), con datos del estudio de campo de 2001-2002. Sin embargo, en la última Encuesta Europea de Salud, publicada en 2015, esta prevalencia parece mayor, pues el 18,9% de los españoles con 15 o más años había consumido en las dos últimas semanas psicofármacos de tipo tranquilizante, relajante o hipnotico; y el 8,4% había consumido antidepresivos o estimulantes (INE, 2015). Además, un reciente estudio ha encontrado un aumento en el número de psicofármacos consumidos asociado a la crisis económica (Barceló, Coll-Negre, Coll-de-Tuero, & Saez, 2016). En general, las personas con menos recursos sociales, formación y más edad acuden en mayor medida a los psicofármacos, siendo estos el tratamiento habitual de Atención Primaria.

Las benzodiacepinas, cuyo uso se desaconseja en las Guías de Práctica Clínica NICE (NICE, 2011), por su falta de eficacia a largo plazo y su poder adictivo, son el principio activo más consumido en nuestro país, entre todos los psicofármacos, según el estudio ESEMeD. Con datos administrativos, el consumo de benzodiacepinas superó en 4,1 veces la media del consumo en los países de la OCDE en 2016 (OECD, 2018).

El gasto en psicofármacos en España no ha parado de crecer, desde que tenemos registros, llegando a ser el primer país de la OCDE en porcentaje de gasto en psicofármacos sobre el total del gasto farmacéutico, per cápita y unidad económica. Este alto porcentaje de gasto en psicofármacos no se corresponde con la prevalencia de los trastornos de ansiedad y depresivos en la población española, que es la más baja de Europa en el estudio ESEMeD (Alonso et al., 2004), sino más bien con la baja utilización del tratamiento psicológico basado en la evidencia. En dicho estudio se encontró que, en los últimos 12 meses, el tratamiento psicológico sin fármacos para los trastornos de ansiedad (recomendado por las guías NICE) se aplicó tan sólo en el 0,9% de los casos, mientras que un 60,1% consumió algún psicofármaco y un 39% no recibió ningún tratamiento. Para los trastornos de ánimo, el tratamiento psicológico sin fármacos se aplicó en el 5,8% de los casos, con fármacos en el 32,2% de los casos, el 69,5% consumió tratamiento farmacológico y un 24,7% no recibió ningún tratamiento (Codony, Alonso, Almansa, Vilagut, Domingo, Pinto-Meza, Fernández, Usall, et al., 2007).

En el contexto de Atención Primaria, la duración de la consulta por paciente tampoco permite realizar una correcta educación sobre el manejo del estrés y las emociones, con información y atención psicológica, como aconsejan las Guías NICE o la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) a propósito de sucesos vitales estresantes como el trauma o el duelo. Además, el médico informa en los estudios publicados que no posee formación suficiente para poder proporcionar este tipo de educación y entrenamiento en aspectos psicológicos (Latorre Postigo, López-Torres Hidalgo, Montañés Rodríguez, & Parra Delgado, 2005). Estas circunstancias originan una baja tasa de reconocimiento correcto para los trastornos de ansiedad (A. Fernández, Rubio-Valera, et al., 2012) y para la depresión (A. Fernández et al., 2010).

1.5.2. Consumo de psicofármacos para el tratamiento de los trastornos emocionales.

En cuanto al consumo de psicofármacos, según datos de la OCDE en el año 2016, como ya hemos visto, los ansiolíticos supusieron 100,9 millones de euros, los hipnóticos 46,9 millones de euros y los antidepresivos 483,9 millones de euros, es decir, un total de 631,7 millones de euros (OECD, 2018). Aunque en los últimos años ha disminuido el gasto farmacéutico por el uso de genéricos, el número de dosis definidas diarias (DDD) por mil habitantes y día no ha parado de aumentar para estos tres tipos de fármacos, con porcentajes de un 169,7% para los tranquilizantes y 171,6% para hipnóticos, ambos referidos al periodo 1992-2016, así como un incremento del 167,7% para antidepresivos desde el año 2000 al 2016. Los incrementos medios anuales son de casi el 7% para ansiolíticos e hipnóticos y de casi el 10% para antidepresivos. Los consumos del año 2016 en DDD por mil habitantes y día fueron de 56,9 para tranquilizantes, 31,5 para hipnóticos y 75,5 para antidepresivos. En total 163,9 DDD para estos tres tipos de psicofármacos. Cabe destacar también que el gasto en antidepresivos supone el 4,7% del gasto farmacéutico total del país, el valor más alto de la OCDE ($M = 2,6$; rango 0,8-4,7). Ver Figura 1.

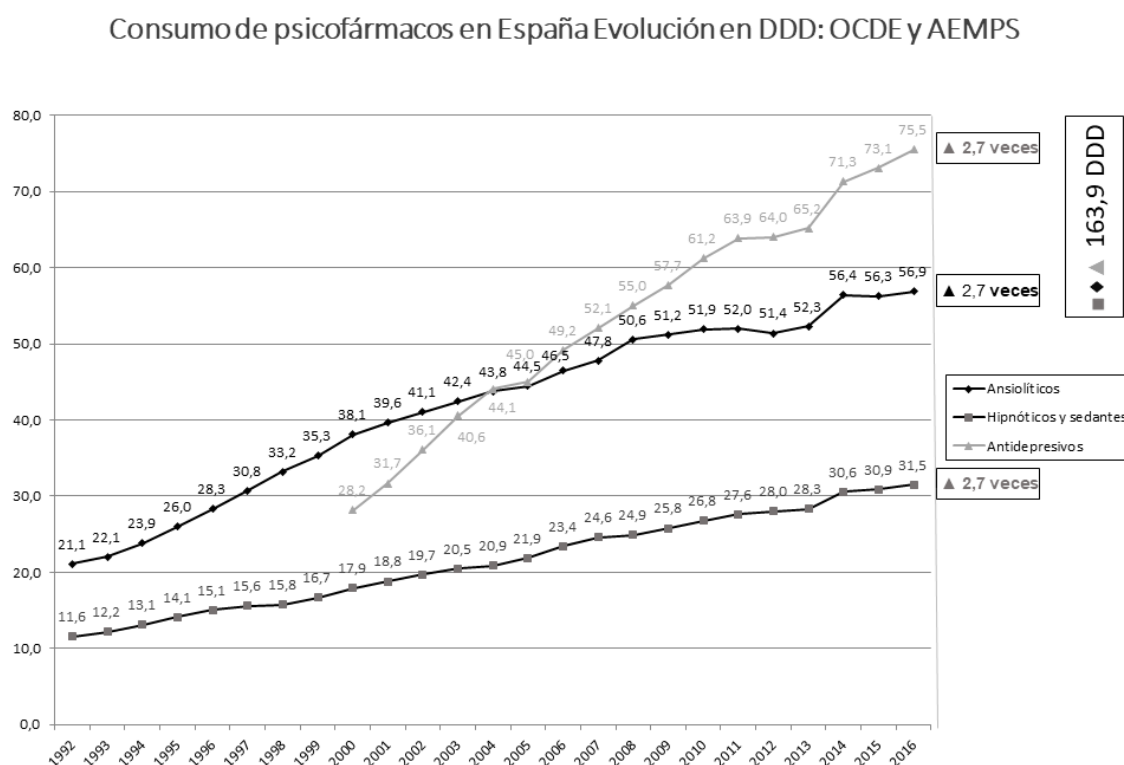


Figura 1. Consumo de psicofármacos en España 1992-2016.

También señalar que somos el segundo país de la OCDE en consumo de tranquilizantes (52,3 DDD por 1000 habitantes y día; $M=22,3$; rango 4,1-97,7), a pesar de que estos fármacos tienen efectos secundarios no deseados, tales como el aumento en un 60% del riesgo de sufrir accidentes de circulación (Dubois, Bédard, & Weaver, 2008). En un estudio llevado a cabo por DRUID se encontró ($N=3.174$) que el 1,4% (IC 1,05-1,87) de los conductores españoles estaba conduciendo bajo los efectos de las benzodiacepinas dando positivo en los controles de medicamentos de la guardia civil. En mujeres de mediana edad (50 o más años), la tasa alcanzó el 9,5% de casos positivos. En cuanto a la población de conductores fallecidos, el informe del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses informó que, en 2009, el 8,5% de los conductores fallecidos habían consumido psicofármacos, con un ligero incremento en los casos

positivos a psicofármacos y drogas ilegales, que se mantuvo en los datos referidos a 2010. En el informe de 2014, el 10,7% de los conductores fallecidos habían consumido psicofármacos. El 20,2% de los peatones fallecidos en accidente de circulación también habían consumido psicofármacos (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, 2015).

El consumo de benzodiacepinas también está asociado con un incremento del 50% de riesgo de rotura de cadera en personas ancianas (Bakken et al., 2014), lo que a su vez también aumenta notablemente la discapacidad y la tasa de mortalidad (Kammerlander et al., 2011).

1.5.3. Tratamiento habitual en Atención Primaria para los trastornos emocionales.

En un metaanálisis llevado a cabo por Kolovos y colaboradores en 2017 para el estudio de la eficacia del tratamiento habitual (treatment as usual, TAU) en trastorno depresivo, se identificaron 38 estudios que incluyen 2099 pacientes en el TAU. Nueve estudios (24%) cumplieron cinco o seis criterios de calidad, 17 estudios (44%) cumplieron tres o cuatro criterios de calidad y 12 estudios (32%) cumplieron con uno o dos criterios de calidad. Después de ajustar el sesgo de publicación, el primer metaanálisis (n=33) mostró que el 33% de los pacientes remitían en depresión. El segundo metaanálisis (n=13) demostró que el 27% de los pacientes respondieron al tratamiento, lo que significa que sus síntomas depresivos disminuyeron al menos un 50% desde el inicio hasta la medición de seguimiento. El tercer metaanálisis (n=7) indicó que el 31% de los pacientes mostraron un cambio confiable, lo que significa que sus síntomas depresivos mejoraron más de lo esperado solo por variación aleatoria. Finalmente, el 12% de los pacientes se deterioró, lo que significa que sus síntomas depresivos se volvieron más severos (Kolovos et al., 2017). Lo que nos lleva a concluir que el tratamiento habitual en Atención Primaria para

la depresión tiene escasa eficacia solo un 33% remiten en el diagnóstico, un 50% disminuyen los síntomas, pero incluso un porcentaje empeoran de sus síntomas.

1.5.4. Tratamiento psicológico para los trastornos emocionales.

La Guía NICE para los trastornos mentales comunes dice explícitamente, por ejemplo, que las técnicas cognitivo-conductuales son el tratamiento de elección para el trastorno de ansiedad generalizada y el trastorno de pánico, que no existe apenas apoyo para el tratamiento de los desórdenes de ansiedad con tranquilizantes (benzodiazepinas), que no es verdad que el trastorno de pánico evolucione mejor si al tratamiento psicológico se añade tratamiento farmacológico (NICE, 2011).

En un meta-análisis sobre 48 estudios de alta calidad, publicado en 2015, se demostró que el tratamiento psicológico con técnicas cognitivo-conductuales es más eficaz que el tratamiento habitual de Atención Primaria para la ansiedad y la depresión, especialmente cuando el tratamiento habitual se limita al tratamiento farmacológico o sólo añade pequeños complementos. Los ensayos clínicos controlados aleatorizados que han comparado el tratamiento psicológico cognitivo-conductual con distintas formas de tratamiento habitual (N=6.926) arrojaron un tamaño del efecto (*g*, *de Hedges*) medio, a favor del tratamiento psicológico, del orden de 0,69 (IC 95%: 0,47-0,92, $p < ,001$, $n = 1.318$) para la ansiedad y 0,70 ($g = 0,70$, IC 95%: 0,49 -0,90, $p < ,001$, $n = 5054$) para la depresión (Watts, Turnell, Kladnitski, Newby, & Andrews, 2015).

En las últimas décadas se han desarrollado protocolos de tratamiento transdiagnóstico para grupos de pacientes con distintos trastornos emocionales, que en general alcanzan tamaños del efecto grandes para ansiedad y depresión, así como tamaños del efecto medios para calidad de vida (Newby, McKinnon, Kuyken, Gilbody, & Dalglish, 2015). Se trata de técnicas de tratamiento eficaces que son capaces de reducir

por término medio la puntuación del grupo experimental, al finalizar el tratamiento (comparaciones pre-post), en al menos 0,8 desviaciones típicas (tamaño del efecto igual o superior a 0,8) en los síntomas emocionales, ansiedad ($g=0,85$) y depresión ($g=0,91$), así como mejorar la calidad de vida ($g=0,69$). Los tamaños del efecto intergrupo, al comparar el tratamiento transdiagnóstico con el tratamiento habitual fueron: $g=0,65$ - $0,80$ y $0,46$ para la ansiedad, la depresión y la calidad de vida, respectivamente.

En otro meta-análisis de 26 estudios sobre la eficacia de los tratamientos no farmacológicos frente al tratamiento habitual en pacientes con somatizaciones ($N=2.658$), se encontró que la terapia cognitivo-conductual fue más eficaz que el tratamiento habitual y los efectos terapéuticos permanecieron durante al menos un año (van Dessel et al., 2014a).

Aunque hay pocos estudios de seguimiento a largo plazo sobre recaídas, los resultados ponen de manifiesto que los pacientes de ámbitos clínicos, al igual que los de estudios experimentales, tratados con técnicas psicológicas cognitivo-conductuales mantienen las ganancias terapéuticas a largo plazo. Así, los pacientes que son clasificados como respondedores o los remitentes en el postratamiento tienden a mantener sus ganancias al cabo de un año después del cese del tratamiento (DiMauro, Domingues, Fernandez, & Tolin, 2013). A su vez, el ensayo CoBaT publicado en The Lancet Psychiatry concluye que el tratamiento psicológico cognitivo-conductual como un complemento a la atención habitual, que incluye antidepresivos, es clínicamente eficaz y rentable a largo plazo para las personas cuya depresión no ha respondido previamente al tratamiento farmacológico. Y termina diciendo, “en vista de esta sólida evidencia de eficacia a largo plazo y el hecho de que la intervención cognitivo-conductual representa una buena relación calidad-precio en el Reino Unido, los médicos deberían considerar la

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional derivación al tratamiento psicológico de todos aquellos pacientes que no han respondido a los antidepresivos” (Wiles et al., 2016).

La intervención psicológica no sólo es eficaz en el tratamiento de los trastornos mentales comunes de ansiedad y depresión (Watts et al., 2015) o somatizaciones (van Dessel et al., 2014b), sino también en la reducción de síntomas emocionales en personas que experimentan altos niveles de estrés o trastornos adaptativos, lo que puede ser muy útil por ejemplo para reducir la carga de grupos de cuidadores informales (Hibbs, Rhind, Leppanen, & Treasure, 2015; Jensen, Agbata, Canavan, & McCarthy, 2015).

En definitiva, hay suficiente evidencia científica, como señala la Guía NICE, para recomendar el tratamiento psicológico cognitivo-conductual para los trastornos mentales comunes, por su eficacia, mantenimiento en el tiempo y ausencia de efectos adversos.

1.5.5.Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Foro Económico Mundial (Bloom et al., 2011) han advertido que los trastornos mentales producen más carga que las enfermedades físicas crónicas (trastornos respiratorios, cardiovasculares, diabetes y cáncer) y que serán en breve la primera causa de discapacidad a nivel mundial. Señalan que las economías occidentales no podrán aguantar estos costes crecientes, que en el año 2030 se habrán multiplicado por 2,4, si no los tratan con las técnicas más eficaces y costo-eficaces; es decir, si no realizan pronto reformas importantes en la atención de estos problemas, especialmente en la Atención Primaria de Salud, ya que la mayoría (el 64,2%) de los casos tratados son atendidos por el médico de Atención Primaria (Kovess-Masfety, Alonso, Brugha, Angermeyer, Haro, M.D., et al., 2007).

Sin embargo, lejos de esta advertencia, en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), según el estudio ESEMED (Kovess-Masfety, Alonso, Brugha, Angermeyer, Haro,

et al., 2007) y el estudio ATLAS de la OMS (World Health Organization, 2014), tenemos la tasa más baja de Europa en número de psicólogos, en torno a 5,8 por cien mil habitantes, frente a los 18 de media europea o los 79 de Finlandia. Dada la alta prevalencia de los trastornos mentales comunes y la reducida tasa de psicólogos, el paciente con problemas emocionales tiene pocas posibilidades de ser derivado a un especialista que le pueda proporcionar tratamiento psicológico. Es sabido que esta falta de tratamiento eficaz para este tipo de casos conducirá a la cronicidad, comorbilidad, discapacidad y aumento de la carga.

1.5.6. Eficacia del tratamiento farmacológico frente al tratamiento no farmacológico de los trastornos emocionales.

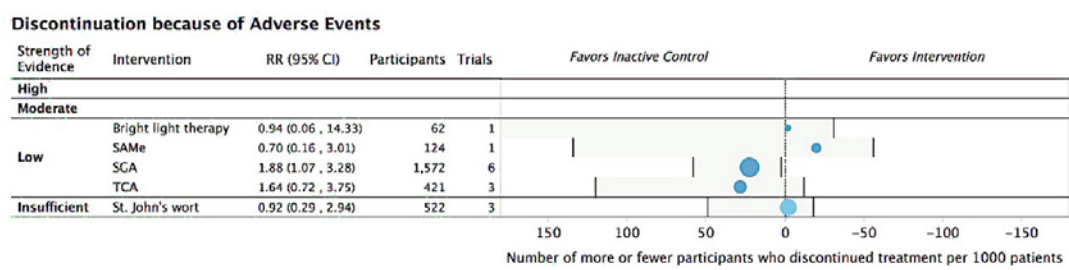
En un artículo publicado por Gartlehner y colaboradores en 2017 (Gartlehner et al., 2017), en el que se realiza una revisión de revisiones sistemáticas del tratamiento de la fase aguda de la depresión, comparando tratamiento farmacológico frente a tratamiento no farmacológico, obtuvieron que sólo el tratamiento con antidepresivos de segunda generación (antidepresivo inhibidores de la recaptación de la serotonina, IRSS, y los inhibidores de la recaptación de noradrelina, ISRN) tienen una fuerte evidencia, presentando pequeños beneficios en los efectos del tratamiento frente a la no intervención (diferencia de medias estandarizada: -0,35; IC 95%: -0,3-0,38), y un aumento estadísticamente significativo de la tasa de interrupción debido a eventos adversos frente a pacientes que eran tratados con placebo (RR 1,88; IC 95%: 1,0-3,28).

De los tratamientos no farmacológicos sólo la terapia cognitivo-conductual (TCC) se vio apoyada con evidencia moderada, produciendo respuestas similares al tratamiento farmacológico con antidepresivos de segunda generación (45,5% vs 44,2%; RR 1.10; IC 95% 0.93-1.30). Sin embargo, como podemos ver en la siguiente tabla, no se incluye la

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

terapia cognitivo-conductual en el análisis del abandono del tratamiento por efectos adversos debido a la ausencia de los mismos para la TCC.

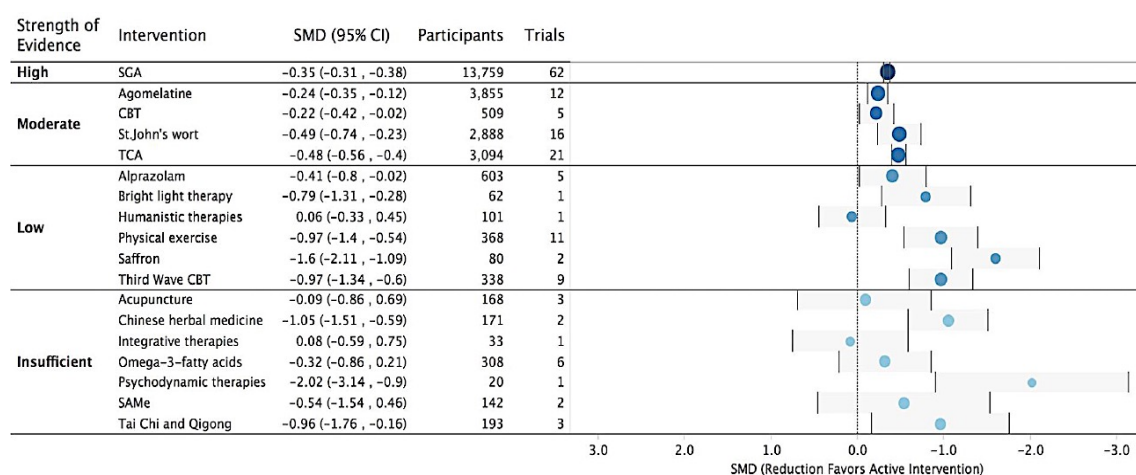
Tabla 1. *Abandono del tratamiento secundario a efectos adversos.*



SAMe: S-Adenosil L-Metionina, SGA: Antidepresivos de segunda generación, TCA: Antidepresivos tricíclicos.

Adaptado de: Gartlehner et al.,2017.

Todas las comparaciones restantes llevadas a cabo entre los tratamientos no farmacológicos (acupuntura, medicina china, ejercicio físico, terapias integradoras, ácidos grasos omega-3, metionina, hierba de San Juan, azafrán, terapias humanistas, psicodinámicas, tai chi, terapia de luz breve) frente a tratamiento con antidepresivos de segunda generación o bien no produjeron resultados conclusos o tenían fallos metodológicos importantes como se puede ver en la siguiente tabla.

Tabla 2. *Eficacia de tratamiento.*

SAMe: S-Adenosil L-Metionina, SGA: Antidepresivos de segunda generación, TCA: Antidepresivos tricíclicos, CBT: Terapia cognitivo-conductual.

Adaptado de: Gartlehner et al., 2017.

Por otra parte, en 2008, Turner y colaboradores publicaron un estudio en el que se analizó la publicación selectiva de los ensayos clínicos de antidepresivos y su influencia en la eficacia aparente de los mismos. Se compararon los datos aportados por los ensayos clínicos publicados de 12 antidepresivos (N=12.564 pacientes) con los de los informes de la Food and Drug Administration (FDA). De los 74 estudios registrados por la FDA, el 31% de los estudios registrados no fueron publicados. Los estudios con resultados negativos o cuestionables, o no se publicaron (n=22) o se publicaron como si sus resultados fueran favorables (n=11), con la excepción de 3 casos. Según la literatura publicada, el 94% de los estudios eran positivos. Cuando se revisaron los informes de la FDA, esta cifra disminuyó al 51%. También, se observaron que en los estudios publicados el tamaño del efecto era de mayor magnitud, con un incremento global del 32% (Turner, Matthews, Linardatos, Tell, & Rosenthal, 2008).

En cuanto a la financiación farmacéutica de estos estudios, Hansen y colaboradores constataron, en concordancia con otras publicaciones (Kirsch, Moore, Scoboria, & Nicholls, 2002) que la mayoría de los ensayos clínicos de antidepresivos para el tratamiento de la depresión, estaban financiados por compañías farmacéuticas y que las diferencias solían favorecer al fármaco de la compañía financiadora. Establecieron que, de media, las tasas de respuesta fueron 5 puntos porcentuales (IC 95%, 2-9) superiores para los fármacos de la empresa patrocinadora (Hansen, Gartlehner, Lohr, Gaynes, & Carey, 2005).

Si nos centramos en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, en un metaanálisis publicado por Cuijpers y colaboradores en 2014, donde se incluyeron un total de 41 estudios, se encontró que en la mayoría de los estudios revisados se analizaban los efectos de la terapia cognitivo-conductual frente a listas de espera como grupo control. El tamaño del efecto combinado de las 38 comparaciones llevadas a cabo entre terapia cognitivo-conductual y grupo control fue grande ($g=0,84$; IC 95%, 0,71-0,97).

También se analizó el efecto del tratamiento de la TCC para la depresión en 17 de los estudios seleccionados. Los efectos sobre la depresión también fueron grandes ($g=0,71$; IC 95%, 0,59-0,82).

En la siguiente tabla, se muestran las comparaciones realizados con otras terapias y frente a fármacos, entre los cuales encontramos diazepam, venlafaxina e imipramina.

Tabla 3. *Comparación de psicoterapias con otras psicoterapias y farmacoterapia.*

Comparisons of psychotherapies with other psychotherapies and pharmacotherapy: Hedges' g.

	N	g	95% CI	I ²	95% CI ^a	NNT
<i>CBT versus other psychotherapies</i>						
CBT vs applied relaxation only	6	0.19	−0.22–0.60	65	17–86	9.43
CBT vs psychodynamic therapy	3	0.46	−0.09–1.01	41	0–82	3.91
CBT vs biofeedback	2	0.68	−0.18–1.54	0	^a	2.70
CBT vs supportive therapy	2	0.48	−0.21–1.17	35	^a	3.76
<i>Psychotherapy and pharmacotherapy</i>						
CBT vs pharmacotherapy ^b	4	0.18	−0.76–1.12	77	36–91	
Biofeedback vs pharmacotherapy ^c	2	−0.55	−1.75–0.64	69	^a	
Pharmacotherapy vs combined	2	−0.25	−1.25–0.76	81	^a	

^a 95% CI cannot be calculated when df = 1.^b A positive effect size indicates a superior effect of CBT over pharmacotherapy.^c A positive effect size indicates a superior effect of biofeedback over pharmacotherapy.

Adaptado de Cuijpers et al., 2014.

El número de estudios que comparan TCC frente a otras psicoterapia o fármacos fue pequeño y de mala calidad. Se encontró un tamaño del efecto medio pequeño no significativo a favor de TCC cuando se comparó con fármacos ($g=0,18$; IC 95%, $-0,76-1,12$) (Cuijpers et al., 2014).

Otra de las técnicas estudiadas es la aplicación de terapia cognitivo-conductual a través de internet (I-CBT) para el tratamiento de los trastornos emocionales comunes. En un metaanálisis llevado a cabo por Arnberg en 2014, se identificó un total de 52 ensayos clínicos aleatorizados relevantes de los cuales 12 fueron excluidos debido al alto riesgo de sesgo. Sólo cinco presentaban análisis de costo-efectividad. Los ensayos incluidos principalmente evaluaron la terapia cognitivo-conductual realizada por Internet (I-CBT) frente a una lista de espera en voluntarios adultos y el 88% se realizaron en Suecia o Australia. Un ensayo incluyó a niños. Para los adultos, la calidad de la evidencia se calificó como moderada para la eficacia a corto plazo de la I-CBT versus la lista de espera en el caso de la depresión leve / moderada ($d = 0,83$; IC 95%, $0,59 -1,07$) y para la fobia

social ($d = 0,85$; IC 95%, 0,66- 1,05). La calidad de la evidencia se calificó como baja o muy baja para otros trastornos, niños o adolescentes, no inferioridad, eventos adversos y costo-efectividad. Por lo que, se hace necesario ampliar los estudios acerca de este formato electrónico en la aplicación de TCC (Arnberg, Linton, Hultcrantz, Heintz, & Jonsson, 2014).

2. Análisis económicos de los trastornos mentales en Atención

Primaria.

2.1. Fundamentos teóricos en evaluaciones económicas en el ámbito sanitario.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que la salud es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano.

El uso de evaluaciones económicas para apoyar la toma de decisiones en salud es una práctica que ha tomado cada vez más relevancia a nivel mundial debido a que los sistemas de salud tienen la necesidad de generar una provisión de recursos sanitarios de calidad con un presupuesto limitado y que, además cubra una demanda potencialmente ilimitada.

Se entiende por evaluación económica de las intervenciones sanitarias a un conjunto de técnicas o procedimientos que pueden emplearse para comparar información sobre la relación que existe entre el coste y los resultados de las intervenciones destinadas a la mejora de la salud de los individuos (Prieto et al., 2004). Existen cuatro tipos de evaluaciones económicas en función de la medida utilizada para analizar los resultados y son: análisis de minimización de costes, análisis coste-efectividad, análisis coste-utilidad y el análisis coste-beneficio.

El análisis de minimización de costes compara los programas sanitarios atendiendo únicamente a sus diferencias en el coste de los recursos empleados (costes netos). Por tanto, la minimización de costes sólo se aplica cuando las alternativas evaluadas producen los mismos efectos. La ventaja de este tipo de análisis es que se trata de una técnica muy sencilla de llevar a cabo puesto que realmente la dificultad de otros análisis es precisamente la medición de los resultados en salud, elemento que no se

estudia en la aplicación de esta técnica. Pero esto, al mismo tiempo, limita su aplicabilidad puesto que en ocasiones es muy difícil llevar a cabo la comparación de los resultados de dos tratamientos de forma absoluta, es decir, que podamos comparar dos tratamientos que puedan producir exactamente los mismos resultados en salud (Briggs & O'Brien, 2001).

El análisis coste-efectividad (ACE) se aplica cuando comparamos programas cuyos resultados pueden reducirse a una única dimensión o variable de efectividad clínica por ejemplo cifras de tensión arterial, puntuación en un determinado cuestionario, como el BDI. Generalmente, coincide con una medida utilizada en la práctica clínica. Las alternativas se priorizan atendiendo a sus ratios coste por unidad de efecto. Estas unidades de efecto o efectividad pueden ser de dos tipos: unidades naturales o físicas y medidas de calidad de vida relacionadas con la salud (CVRS).

Las unidades naturales hacen referencia a aquellas medidas objetivas que no son objeto de valoración subjetiva por los pacientes, por ejemplo, cifras de colesterol en sangre.

Las medidas de CVRS consisten en puntuaciones otorgadas por los entrevistados a distintas preguntas o ítems que pretenden cubrir las diferentes dimensiones de la CVRS (movilidad, dolor, etc.). Estas medidas valoran la percepción subjetiva del entrevistado sobre la ganancia en CVRS que proporciona un tratamiento.

La principal ventaja por tanto de estos estudios es su objetividad, son muy útiles para la toma de decisiones. Sin embargo, si comparamos programas cuyos resultados tienen diferentes dimensiones o que de hecho producen diferentes resultados, el ACE no servirá para informar en el proceso de asignación de recursos (Drummond, Schulpher, Torrance, O'Brien, & Stoddart, 2005).

El análisis de coste-utilidad (ACU) es una técnica en la que también se evalúa en términos de coste por unidad de efecto, pero que en este caso la unidad de efecto son los años de vida ajustados por calidad de vida, AVAC (en inglés, QALY), medida que ajusta o pondera los años de vida por la utilidad asociada a la CVRS en que se disfrutan dichos años. Dichos pesos o utilidades se miden en una escala de cero a uno, donde el cero es la muerte y el uno es salud (J. A. Fernández, Hernández, & Cueto, 1994). La gran ventaja del ACU es que puede comparar entre sí todo tipo de programas sanitarios, incluso programas que sólo afectan a la supervivencia con programas que sólo influyen en la CVRS. En este sentido, es superior al ACE. Sin embargo, comparte con aquel el problema de que las ratios coste-utilidad sólo nos informan del coste extra necesario para ganar 1 AVAC adicional, pero no nos dicen por sí mismas cuándo esa ganancia adicional compensa el coste extra en el que se ha de incurrir.

El análisis coste-beneficio (ACB) es una técnica que expresa todos los beneficios y costes de los programas sanitarios en unidades monetarias, de forma que son completamente comparables y, por tanto, puede decidirse la implantación de un programa cuando los beneficios superan los costes. Este análisis, además, permite incluso comparar programas sanitarios con otros programas de otra índole, por ejemplo, educativos, infraestructuras, etc. El ACB, por tanto, es uno de los estudios más potentes para llevar a cabo una evaluación económica pero está menos extendido que los análisis de coste-efectividad y los de coste-utilidad debido a la resistencia y la dificultad de expresar en dinero los resultados en salud (Puig-Junoy, Pinto-Prades, & Ortún-Rubio, 2001).

En primer lugar, para llevar a cabo un análisis de coste-efectividad o de coste-utilidad es necesaria la medición de los costes.

Dentro del cálculo de costes existen 3 etapas claramente diferenciadas: la identificación de los costes, la medición de los costes y la valoración monetaria de los mismos.

En la literatura sobre evaluación económica, podemos encontrar diferentes tipologías de los costes, que resultan de aplicar diferentes criterios clasificatorios.

En ocasiones, los costes se clasifican según su naturaleza, en costes sanitarios y no sanitarios (Johnston, Buxton, Jones, & Fitzpatrick, 1999). Dentro de los costes sanitarios se incluirían, en primer lugar, los directamente relacionados con la intervención, esto es, el valor de todos los bienes, servicios y recursos, en general, consumidos en el curso de la provisión de la tecnología o el tratamiento de los efectos secundarios (consultas médicas, cirugías, medicación, procedimientos diagnósticos, ingresos hospitalarios, convalecencia, rehabilitación, visitas a urgencias, ayudas y aparatos). También, se incluyen en éstos, los costes futuros, es decir, los asociados al consumo de recursos durante los años de vida que se ganan con la intervención. En cuanto a los costes no sanitarios, esta categoría recoge los costes en los que incurre el paciente para recibir el tratamiento, tengan o no carácter monetario como por ejemplo el coste del desplazamiento, pero también el coste del tiempo de espera. Además, incluye los costes que sufragan otras entidades públicas como los servicios sociales o los que soportan los cuidadores informales (servicios de asistencia domiciliaria, remodelación del hogar, etc.).

Cabe destacar dentro de los costes no sanitarios, los costes de productividad. Estos costes también se han denominado costes indirectos, que por exclusión el resto de costes se definirían como costes directos. Estos costes se originan en la pérdida o limitación de la capacidad para trabajar que conlleva un determinado problema de salud y el seguimiento de un tratamiento sanitario (costes de morbilidad) y en última instancia, la

muerte del paciente (coste de mortalidad). En este trabajo, hemos utilizado la clasificación de costes sanitarios y no sanitarios.

Para medir el consumo de recursos, existen dos métodos: los métodos sintéticos o enfoque retrospectivo y los métodos primarios o enfoque prospectivo. Este último proporciona una información más detallada y exhaustiva de los recursos debido a que generalmente provienen de ensayos clínicos o bien del propio curso de la evaluación, pudiéndose obtener datos completamente individualizados acerca de la utilización de los diferentes recursos y las posibles relaciones entre las características de los pacientes y los consumos individuales.

Por el contrario, los métodos sintéticos recurren a fuentes de información secundarias como bases de datos o registros administrativos y se suelen utilizar para llevar a cabo los análisis de coste-efectividad.

En cuanto a la valoración monetaria de los costes, generalmente, al precio de referencia que se establecería para ese bien o servicio en condiciones de competencia perfecta. Los precios unitarios de los recursos consumidos pueden diferir según el ámbito geográfico, el tipo de institución, tipo de paciente e incluso con el tiempo, ya que, no está exento del efecto inflación. Es por ello que estas circunstancias han de ser tenidas en cuenta en una evaluación económica.

La tradición biomédica ha basado la medición del estado de salud o CVRS de los pacientes en criterios objetivos sustentados en la observación clínica. Las pruebas de laboratorio por ejemplo cifras de colesterol, los procedimientos diagnósticos o la propia exploración clínica ofrecen mediciones cuantificables en unidades físicas o clínicas, que pueden aplicarse para evaluar la efectividad de los programas sanitarios.

Una de las medidas de efectividad es la medida de la calidad de vida relacionada con la salud. La CVRS es un concepto multidimensional que idealmente abarcaría desde la función física, la función psicológica y la percepción general de la propia salud. Dos son los enfoques que han intentado medir la CVRS. El enfoque psicométrico que pretende reflejar el cambio en la salud experimentado por un paciente como efecto del tratamiento; el enfoque económico que intenta medir la intensidad con que el paciente prefiere un estado de salud a otro. Estas medidas basadas en las preferencias son las que se combinan con la cantidad de vida para obtener los AVAC o años de vida ajustados por la calidad.

Los AVAC, más frecuentemente conocidos con el término anglosajón, QALY (quality adjusted life years) pueden definirse como un índice que combina en un solo número la cantidad de vida con la calidad de vida relacionada con la salud. En concreto, los AVAC son el producto de dos factores: los años de vida y la utilidad o bienestar asociado a la CVRS en la que se va a vivir durante esos años. Esta combinación se representa de la siguiente manera:

$$AVAC = U(Q,T) = V(Q)XT$$

Donde T simboliza los años de vida, Q la calidad de vida y V (Q) es la utilidad o también denominada peso de calidad, que extrae el individuo de vivir en Q.

Por tanto, 1 AVAC es un año de vida en buena salud.

Los AVAC o QALY están basados en las preferencias, son medidas cardinales de preferencias, ya que, las técnicas de medición que se emplean para estimar la utilidad V(Q) poseen propiedades de intervalo. Los dos puntos que se adoptan como anclas para definir la escala intervalo son la salud normal en un extremo y la muerte al otro,

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional asignándoseles los valores 1 y 0 respectivamente (Pinto-Prades, Puig-Junoy, & Ortún-Rubio, 2001).

Los primeros intentos por construir indicadores semejantes a los AVAC se remontan a los años setenta, si bien fueron Pliskin, Shepard y Weinstein (1980) quienes primero caracterizaron sus propiedades teóricas, formulando las condiciones que deben satisfacer las preferencias individuales para ser descritas correctamente por los AVAC (validez empírica o descriptiva).

Para calcular la ganancia en AVAC que reporta un nuevo programa sanitario se requiere seguir tres pasos: obtener la utilidad o preferencias de la CVRS, multiplicar dicha utilidad por los años de vida y hallar la diferencia entre los AVAC aportados por el nuevo programa y los AVAC aportados por el status quo. Si la perspectiva de la evaluación es la perspectiva social, entonces las preferencias o utilidades deberán provenir de la sociedad en general y no de colectivos específicos.

Existen dos maneras de obtener las preferencias de la CVRS, a través de técnicas diseñadas al efecto o directas o a través de algoritmos de cálculo generados por sistemas multiatributo.

Dentro de las medidas directas encontramos la lotería estándar, el intercambio temporal y la escala visual analógica.

La segunda forma de medición de las preferencias (sistemas multiatributo) es menos costosa que la medición directa, si bien se expone al riesgo de que los valores generados no representen adecuadamente las preferencias de la población objetivo del análisis. Entre los sistemas multiatributo más importantes cabe incluir Quality of Well-Being, Health Utility Index y EuroQol-5D. Estos sistemas poseen dos componentes: un sistema de clasificación de estados de salud multidimensionales y un algoritmo que asocia

un valor a cada uno de los estados generados. Por ejemplo, el sistema EuroQol-5D-3L, del cual existe la versión española, es capaz de generar hasta 243 estados diferentes, cada uno de ellos caracterizado por 5 dimensiones. A partir de estimaciones directas efectuadas con una muestra representativa de la población general se estimó el algoritmo que asigna un valor a cada estado (Badia, Roset, Montserrat, Herdman, & Segura, 1999).

Criterios en la toma de decisiones en el análisis coste-efectividad y coste-utilidad.

Cuando se realiza un análisis coste-efectividad y coste-utilidad de un determinado programa no podemos concluir aceptar o rechazar dicho programa si no se lleva a cabo una comparación con otro programa que se toma como referencia o control. Si se trata de evaluar un tratamiento novedoso se deberá comparar con la práctica vigente. Si se trata de evaluar dos o más programas mutuamente excluyentes entonces cada programa se compara con el siguiente en orden de efectividad.

Todas las comparaciones posibles pueden ser representadas gráficamente en el plano coste-efectividad en el que en el eje de la X se sitúa las diferencias en efectividad y en el eje Y las diferencias en costes (ver Figura 2).

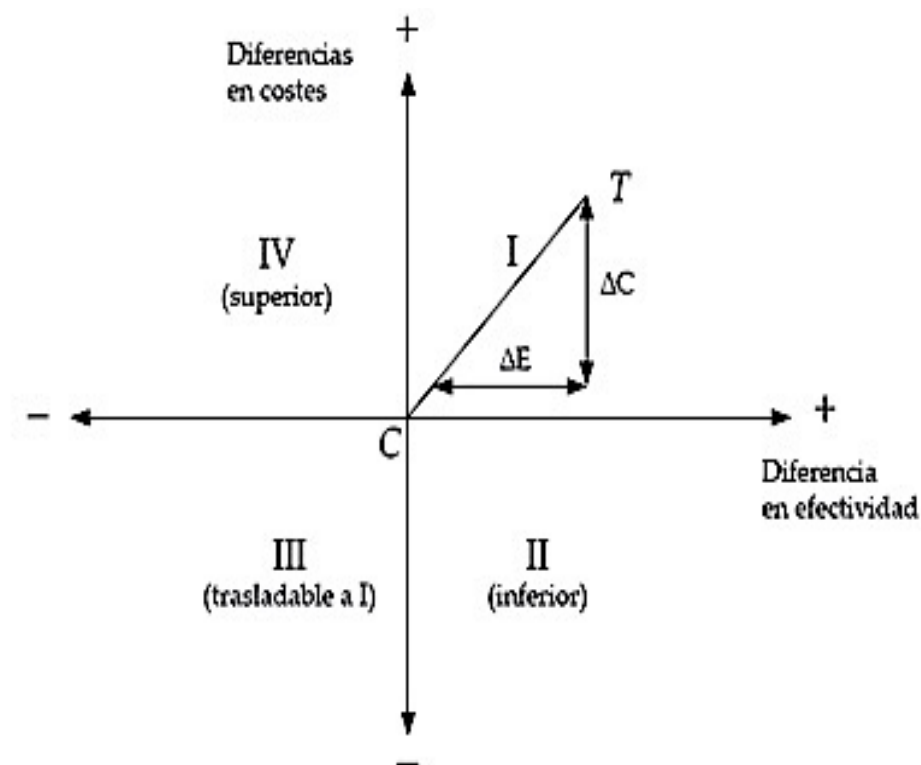


Figura 2. Plano coste-efectividad y razón coste-efectividad incremental (adaptado de Drummond et al., 2005)

Las comparaciones ubicadas en los cuadrantes II y IV son ejemplos de dominancia estricta o fuerte, ya que si un programa es menos efectivo y más costoso que aquel con el que se compara es obvio que automáticamente debería ser rechazado (opción inferior) mientras que debería ser inmediatamente aceptado si es más efectivo y menos costoso (opción superior).

Pero cuando un programa es más efectivo y más costoso o es menos efectivo, pero también es menos costoso, hay que llevar a cabo una toma de decisiones y para ello, se llevará a cabo una comparación de incrementos de costes con incrementos en efectividad y de esta manera, conocer cuál es el coste extra por unidad adicional de efectividad del programa que se evalúa en relación al programa de referencia.

$$C/E = \frac{\Delta C}{\Delta E} = \frac{Coste_T - Coste_C}{Resultados_T - Resultados_C}$$

Donde el subíndice T expresa la tecnología o programa objeto de evaluación y el subíndice C hace referencia al programa de referencia o control.

En la medida en que costes y resultados se distribuyan a lo largo del tiempo, aparece la necesidad de aplicar descuento, ya que, el valor que tiene un bien en el presente es diferente al valor que puede tener en el futuro. Este descuento se aplica tanto para costes como para resultados.

$$VP(C_i) = \sum_{t=0}^n \frac{C_i(t)}{(1+r)^t}$$

Donde $VP(C_i)$ es el valor presente de los costes del programa i , $C_i(t)$ representa los costes del programa i en el periodo t , r es la tasa de descuento, y n la duración total del proyecto.

Actualmente, se recomienda desde la Oficina de Gestión y Presupuesto estadounidense descontar costes y beneficios a una tasa comprendida entre el 1% y el 5% (Gold, Siegel, Russell, & Weinstein, 1996).

En principio, se elige el programa con una menor ratio coste-efectividad. Pero esto no nos indica que ese aumento de la efectividad valga lo suficiente como para compensar el coste de oportunidad en que se incurre. Por lo que, hay que recurrir a criterios externos para valorar si el coste de proporcionar esa mayor efectividad es o no aceptable para la sociedad. Existen diferentes criterios, como tablas clasificatorias, el umbral coste-efectividad propuesto por Weinstein y Zeckhauser (1973) o el criterio de

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

reemplazamiento propuesto por Sendi, Gafni y Birch (2002), pero no existe un consenso acerca de cuál es el criterio a seguir.

Para finalizar, como se puede observar, el cálculo de costes y beneficios de los programas sanitarios, así como su integración en el modelo de toma de decisiones no está exento de cierto grado de incertidumbre. Por ello, se ve necesario llevar a cabo en toda evaluación económica un análisis de sensibilidad que verifique la robustez de los resultados del análisis. Este análisis de sensibilidad es considerado por las directrices internacionales como indispensable para hablar de una buena evaluación económica. Sin embargo, según una revisión llevada a cabo por Oliva, del Llano y Sacristán (2002) de los estudios realizados en España acerca de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizado en la década de los noventa, este análisis de sensibilidad fue llevado a cabo en el 68% de los estudios, por lo que, podemos decir que estamos un poco lejos de las recomendaciones realizadas.

2.2. Heterogeneidad en la metodología en las evaluaciones económicas.

Existe una gran heterogeneidad en la metodología de los estudios sobre evaluaciones económicas, esto es debido a los diversos factores que intervienen en las mismas como pueden ser las unidades de medida de los resultados o la perspectiva utilizada, los costes analizados, etc., lo que no permite la comparabilidad de los resultados entre los estudios llevados a cabo. Son diversos los meta-análisis y revisiones sistemáticas llevadas a cabo que señalan esta realidad (Bereza, Machado, & Einarson, 2009; Bosmans et al., 2008).

2.3. Evaluaciones económicas de los trastornos emocionales en el mundo.

Para reseñar si cabe el apartado anterior de la heterogeneidad y la escasez de este tipo de estudios, en un metaanálisis llevado a cabo por Yan-Yee Ho y colaboradores en 2016 y publicado en la prestigiosa revista Nature acerca de la eficacia y coste-efectividad de los programas colaborativos para la prevención y tratamiento de los trastornos de ansiedad y depresión se obtuvieron los siguientes resultados: hubo 3.093 citas identificadas de la búsqueda, de las cuales 907 fueron idénticas las citas y 2.123 eran documentos irrelevantes. Se recuperaron un total de 63 textos completos para su posterior revisión, de los cuales 53 artículos fueron excluidos debido a que no trataban de ansiedad o depresión, o no eran ensayos controlados aleatorizados (ECA) o se trataban de protocolos o no trataban de cuidados escalonados. De los 10 ECA restantes incluidos en esta revisión, 6 examinaron la prevención escalonada del cuidado y 4 examinaron el tratamiento de cuidado escalonado. Si bien se analiza la eficacia del tratamiento en los ensayos encontrados, no se lleva a cabo el análisis de coste-eficacia puesto que ninguno de ellos incluye evaluación económica (Ho, Yeung, Ng, & Chan, 2016). Por lo que, podemos concluir que existe escasa literatura en que realmente se analice lo que se describe en el título de dichas publicaciones.

Dentro de la revisión llevada a cabo para el estudio de la situación del tema que nos compete encontramos un estudio realizado por Heuzenroeder y colaboradores donde se compara la terapia cognitivo conductual (TCC) aplicada por un psicólogo público frente a fármacos para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) y el trastorno de pánico (TP). En este estudio el beneficio clínico se mide en años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y se llevó a cabo desde una perspectiva del sistema sanitario, es decir, solo se tuvo en cuenta costes sanitarios. En este ensayo se concluye que la TCC es la intervención más costo-efectiva para ambos trastornos. Para el trastorno

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional de ansiedad generalizada (6.900 dólares australianos / AVAD, IC 95%, 4.000-12.000) y trastorno de pánico (6.800 dólares australianos / AVAD; IC95%, 2.900-15.000) (Heuzenroeder et al., 2004).

Se ha realizado también un metaanálisis acerca de coste-efectividad del tratamiento con terapia cognitivo-conductual (TCC) frente a terapia habitual de Atención Primaria (AP) en el grupo de mujeres con depresión postnatal. En este metaanálisis llevado a cabo por Stevenson, se encontraron 6 estudios donde se comparaban ambas terapias, pero sólo uno presentaba análisis de coste-efectividad y en él, se encuentra que el coste por año de vida ajustado por calidad es de 46.462 libras para el grupo TCC en comparación con la terapia habitual. El IC del 95% para esta relación varió entre 37.008 a 60.728 libras. Por lo que, se concluye que tiene una buena relación coste-efectiva (Stevenson et al., 2010).

Para los trastornos somatomorfos, existe un estudio realizado por Visser en Holanda, en el que se realiza un análisis de coste-utilidad comparando tratamiento cognitivo-conductual grupal frente a un grupo en lista de espera. En él se concluye que el TCC grupal es coste-eficaz, presentando una relación de 30.000€/QALY a los 18 meses (Visser, Zonneveld, Van't Spijker, Hunink, & Busschbach, 2015).

2.4. Evaluaciones económicas de los trastornos emocionales en España.

Son escasos los estudios realizados sobre evaluaciones económicas en el ámbito de la psicología en España.

Las primeras referencias bibliográficas que encontramos acerca de este tipo de estudios en el ámbito de los trastornos emocionales, y más concretamente, en el tratamiento de la depresión en España datan del año 2006 (A. Serrano-Blanco, Gabarron, et al., 2006; A. Serrano-Blanco, Pinto-Meza, et al., 2006). Estos estudios comparaban la

eficacia y la relación coste-efectividad de diferentes antidepresivos en el tratamiento de la depresión.

Existen diversos protocolos publicados de ensayos clínicos que se están realizando en este ámbito en España (Kleiboer et al., 2016; Rubio-Valera et al., 2015b; Vara et al., 2018) aunque todavía no hay resultados publicados.

Existen dos estudios que comparan dos programas de mejora en cuanto a la adherencia al tratamiento farmacológico en el tratamiento de la depresión (Rubio-Valera, Bosmans, Fernández, et al., 2013) así como en aspectos educativos, organizativos y clínicos frente al tratamiento en Atención Primaria (Aragonès et al., 2014b). Ambos programas presentan una buena relación coste-eficacia.

Por último, en el ámbito de la depresión, existe un estudio donde sí se comparan tratamientos psicológicos, es el realizado por Romero-Sanchiz y colaboradores (Romero-Sanchiz et al., 2017). En este estudio se compara la terapia cognitivo-conductual aplicada en Internet con y sin apoyo de psicoterapeuta frente a tratamiento convencional. Los resultados de este estudio indican que las dos intervenciones de TCC basadas en Internet son apropiadas desde una perspectiva tanto económica como clínica para el tratamiento de la depresión en nuestro sistema sanitario.

En cuanto a los estudios realizados centrados en la evaluación económica en el tratamiento de los trastornos de ansiedad en España, encontramos algunos ensayos clínicos realizados con psicofármacos (Rejas et al., 2012; Vera-Llonch et al., 2010). En estos ensayos se comparan pregabalina frente a otros antidepresivos bien con inhibidores de la recaptación de la serotonina bien frente a venlafaxina para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

En cuanto al tratamiento de los trastornos somatomorfos, no encontramos ningún estudio donde se realicen evaluaciones económicas en España.

Por lo tanto, podemos concluir que los estudios económicos en el ámbito de la psicología en España están en una fase muy precoz, aunque cada día sean más indispensables en la toma de decisiones en el ámbito sanitario.

3. Psicología en Atención Primaria en España: ensayo PsicAP.

El ensayo PsicAP (Psicología en Atención Primaria) es un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico llevado a cabo en 7 Comunidades Autónomas de España, en un total de 22 centros de salud del sistema público de salud. Este ensayo promovido por Psicofundación se origina ante el análisis de la situación del tratamiento que se les dispensa a las personas que presentan trastornos emocionales y que acuden a los centros de salud de Atención Primaria de nuestro Sistema de Nacional de Salud. En este ensayo se analiza la eficacia de tratamiento cognitivo-conductual transdiagnóstico grupal frente al tratamiento habitual recibido en AP en personas que presentan dichos trastornos.

Esta tesis constituye un subestudio dentro de este ensayo donde se realizarán las evaluaciones económicas de ambos tratamientos. Por lo tanto, la metodología seguida en el presente estudio es la de un ensayo clínico.

3.1. El tratamiento habitual de los trastornos emocionales en España.

Como ya hemos visto en el apartado 1.5, la atención de los trastornos de ansiedad y depresión en Atención Primaria en el año 2011 dejaba mucho que desear. Psicofundación (Fundación Española para la Promoción y el Desarrollo de la Psicología Científica y Profesional) se propuso fomentar la aplicación de la psicología científica en Atención Primaria (AP). Para ello, se comenzó a desarrollar un proyecto piloto para abordar los problemas emocionales en AP mediante tratamiento psicológico basado en la evidencia científica. Antes de desarrollarlo se llevó a cabo una revisión de la literatura científica y del estado del problema en nuestro país

Esta revisión concluía denunciando una situación deficitaria en múltiples aspectos, sobre la que inciden varios factores. Una escasa inversión en la atención a la salud mental en nuestro sistema sanitario público, especialmente en el número de

psicólogos, la falta de inversión en prevención (5%), o en tratamientos basados en la evidencia científica, que podrían estar favoreciendo una mayor hiperfrecuentación en AP por parte de los pacientes con trastornos emocionales y la cronicidad de éstos, ya que ni siquiera reciben información adecuada sobre sus problemas (el primer componente de los tratamientos eficaces) en los escasos minutos que dura la consulta médica. Esta falta, estaría siendo “subsanaada” o mal atendida con un mayor gasto en psicofármacos (que supone sólo un 9% del gasto sanitario que conllevan los trastornos emocionales) para aliviar los síntomas. Este gasto farmacológico podría ser entendido como un despilfarro, por el alto abandono de tratamiento, en algunos casos la automedicación, que se prolonga durante años, en otros, el problema de las recaídas, la hiperfrecuentación, y, sobre todo, por la cronicidad desarrollada por estos problemas, para los que existe solución, como demuestra la evidencia científica. Pero los resultados de esta situación van mucho más allá del gasto farmacológico en psicofármacos, cuyo consumo aumenta todos los años, siendo España el segundo país del mundo en consumo de benzodiacepinas (pese a que su uso se desaconseja por las guías de práctica clínica NICE más allá de tres o cuatro semanas), sino en las consecuencias globales de no adoptar un tratamiento eficaz y eficiente, como han hecho ya otros países de nuestro entorno. El gran capítulo de costes de estos trastornos no son los fármacos, sino sobre todo los costes indirectos que producen los casos más crónicos, especialmente de depresión.

Este era el estado de la atención de los trastornos emocionales en AP en España cuando se empieza a elaborar un protocolo de investigación que finalmente será aprobado como un ensayo clínico, bajo el acrónimo de PsicAP (Psicología en Atención Primaria) a finales de 2012.

3.2. La iniciativa IAPT

En el año 2007, el gobierno del Reino Unido, tras analizar un panorama similar al que estamos revisando para España, puso en marcha el programa de “Mejora del Acceso a las Terapias Psicológicas” (Improving Access to Psychological Therapies, IAPT), dirigido a tratar los principales desórdenes emocionales mediante técnicas psicológicas cognitivo-conductuales en Atención Primaria, siguiendo las recomendaciones de las Guías NICE (2011). En los tres primeros años de funcionamiento, este programa permitió entrenar a más de un millón de personas en el manejo de su ansiedad, depresión y síntomas emocionales, con excelentes resultados, superiores al tratamiento habitual con psicofármacos, que se seguía en Atención Primaria en ese país y que seguimos manteniendo en el nuestro (Richards & Borglin, 2011). Además, el tratamiento psicológico no sólo resultó ser más eficaz que el habitual, sino que demostró su mayor coste-eficacia, reduciendo más la discapacidad y las prestaciones sociales, además de los costes sanitarios (Radhakrishnan et al., 2013).

Por ello, actualmente, están extendiendo este sistema de “Mejora del Acceso a las Terapias Psicológicas” a la población infantil y a pacientes con enfermedad física crónica. Además, se están planteando para un futuro inmediato (2020) duplicar la cifra de pacientes tratados hasta ahora en Atención Primaria, desde unos 450.000 anuales, hasta llegar a un millón por año, algo que según estos estudios podría costar cero, debido al ahorro de costes que ello supondría, tanto con pacientes con trastornos mentales comunes (ansiedad y depresión), como con pacientes con enfermedad física crónica comórbida con ansiedad y depresión (Layard & Clark, 2015).

Sus argumentos se basan en los datos ya publicados y aceptados por la comunidad científica. Por un lado, el coste medio del tratamiento por paciente en el programa IAPT es de 650 libras (1.289 euros), por una sola vez, ya que el tratamiento es eficaz en al

menos un 50% de los casos (Richards & Borglin, 2011) y su eficacia se mantiene a lo largo del tiempo (Wiles et al., 2016). Como los gastos sanitarios y sociales del paciente con trastorno mental común suponen una cifra similar, pero por cada mes, bastaría con que un 4% de los pacientes tratados se recuperase para la actividad laboral y volviese a trabajar durante 25 meses para recuperar el 100% (4×25) del gasto correspondiente a todos los pacientes tratados. Este cálculo es conservador en relación a los datos encontrados en los estudios publicados sobre recuperación de la discapacidad laboral, que indican que al menos un 5% de la discapacidad se había recuperado (Richards & Borglin, 2011).

3.3. Los retos de PsicAP

Uno de los retos que debía afrontar esta iniciativa era resolver los problemas de detección de los principales trastornos emocionales en AP. En nuestro país no se usan pruebas de cribado cortas para mejorar la impresión clínica del médico de familia, que tiene una escasa formación en salud mental y poco tiempo para atender a cada paciente. Para resolver este problema, PsicAP adoptó las pruebas del PHQ (Patient Health Questionnaire), ya validadas en España, aunque no siempre en el contexto de AP. Era lo que aconsejaba la evidencia y tras cinco años de trabajo con estos instrumentos los resultados han confirmado que se hizo una buena elección, pues se han publicado aproximadamente una docena de artículos en revistas de impacto sobre la adaptación de las mismas a población de pacientes de AP en España (Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Medrano, et al., 2017; Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Moriana, et al., 2017; Muñoz-Navarro et al., 2016).

Un segundo reto era vencer la resistencia por parte de las autoridades a la aplicación de tratamiento psicológico individual en el contexto de AP, dado el tiempo y el coste que ello supondría. Por ello, el tratamiento psicológico debía hacerse en grupo.

Esto llevó a que PsicAP adoptara el enfoque transdiagnóstico que en los últimos años había estado acumulando evidencia en favor del tratamiento en grupo para los trastornos emocionales (Newby et al., 2015; Reinholt & Krogh, 2014). Había evidencia a favor del tratamiento psicológico con técnicas cognitivo-conductuales aplicadas en grupo (Craske et al., 2009) y también existía evidencia sobre la eficacia del tratamiento transdiagnóstico frente a un grupo control (Newby et al., 2015). Había muy pocos estudios comparando el tratamiento transdiagnóstico frente al tratamiento habitual en el contexto de AP (Martin, Murray, Darnell, & Dorsey, 2018), pero no existía evidencia alguna en España. Por lo tanto, PsicAP debía demostrar que el tratamiento psicológico en AP podía ser factible y también que es más eficaz que el tratamiento habitual de AP en nuestro Sistema Nacional de Salud.

Un tercer reto era demostrar que el tratamiento psicológico aplicado presentaba coste-efectividad y coste-utilidad, el objetivo de esta tesis. Para el segundo objetivo, coste-utilidad sería necesario incluir una nueva prueba de calidad de vida, el EuroQoL-5D (Badia et al., 1999) al protocolo prediseñado del ensayo PsicAP, como veremos más adelante.

3.4. Resultados preliminares del ensayo clínico PsicAP.

PsicAP sigue todavía abierto y es un ensayo clínico de dos grupos paralelos, grupo experimental de tratamiento psicológico transdiagnóstico grupal con 7 sesiones de técnicas cognitivo-conductuales, y grupo control de tratamiento convencional en Atención Primaria. El grupo experimental sigue un protocolo manualizado en el que se incluyen: entrenamiento psicoeducativo (sobre las emociones y los trastornos emocionales, con especial incidencia en los tipos de disfunción emocional presentes en el grupo); entrenamiento en observación y modificación de distorsiones cognitivas y regulación emocional; entrenamiento en relajación muscular progresiva, respiración,

imaginación y sugestión; entrenamiento en habilidades conductuales y sociales, exposición a situaciones emocionales; y prevención de recaídas. Para todos los pacientes se toman medidas autoinformadas, antes y después de recibir el tratamiento correspondiente, sobre síntomas clínicos (ansiedad, depresión, somatizaciones), mediante el PHQ, así como sobre disfunción o discapacidad en distintos ámbitos (laboral, social y doméstico). Además, se llevan a cabo medidas de seguimiento a los 3, 6 y 12 meses.

Este ensayo se está llevando a cabo en 7 Comunidades Autónomas y 22 Centros de Salud de Atención Primaria, en el que participan más de 180 investigadores entre médicos y psicólogos. Una vez conseguidos los permisos de los Comités de Ética para la Investigación Clínica (CEIC) de cada Comunidad Autónoma y de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), se han captado hasta diciembre de 2018 a más de 2.000 participantes de toda la geografía nacional, se han evaluado a unos 1.987 a los que se han aplicado los criterios de admisión al ensayo. Se han incluido aproximadamente a la mitad, que están siendo tratados de sus problemas emocionales, bien con técnicas psicológicas (grupo experimental), bien con el tratamiento habitual de AP, esencialmente farmacológico (grupo control). Ya han concluido el tratamiento, con evaluación completa, 678 participantes y los resultados preliminares ofrecen muy pocas dudas (artículo en preparación).

Los resultados principales del ensayo muestran una mayor reducción de síntomas de ansiedad, depresión y somatizaciones en el grupo experimental, que en el grupo control. El tamaño del efecto conseguido para los síntomas de ansiedad por el grupo experimental frente al grupo control es grande; a su vez, el tamaño del efecto para la depresión también es grande.

Además, el grupo experimental reduce más la discapacidad y aumenta más la calidad de vida, que el grupo control. El tamaño del efecto es medio.

Igualmente, es también mayor el porcentaje de casos recuperados en el caso de los pacientes que han recibido tratamiento psicológico que en los pacientes que han recibido el tratamiento habitual. En el grupo experimental se obtienen tasas de recuperación en torno al 78% y 70% para ansiedad y depresión, respectivamente, mientras que en el grupo control se sitúan en torno al 20 y 15% para ansiedad y depresión, respectivamente. Se recuperan aproximadamente más del triple de pacientes del grupo de tratamiento psicológico, para la ansiedad, que en el grupo de tratamiento habitual; mientras que, en el caso de la depresión, dicha tasa es cuatro veces superior a favor del grupo experimental.

Así pues, con sólo 7 sesiones de tratamiento cognitivo-conductual transdiagnóstico, aplicadas en subgrupos de unas 8-10 personas, se consiguen resultados muy superiores a los alcanzados con el tratamiento habitual de Atención Primaria.

Todos los resultados analizados hasta este momento en el ensayo PsicAP, con 639 pacientes que han completado las evaluaciones PRE y POST, son similares, pero ahora con una muestra mucho mayor, a los que se consiguieron en un estudio piloto previo al ensayo, en el año 2011, en el que el grupo control recibió el tratamiento habitual reforzado con entrenamiento grupal en relajación; mientras que el grupo experimental recibió las 7 sesiones del protocolo PsicAP.

En los seguimientos del ensayo PsicAP a 3, 6 y 12 meses, que ya se están comenzando a analizar, aunque se precisa incrementar las muestras, se observa un mantenimiento generalizado de las ganancias terapéuticas, que en algunos casos continúan incrementándose a lo largo del tiempo.

Los resultados son acordes con la revisión de la literatura científica que hemos llevado a cabo en la introducción y validan claramente el tratamiento cognitivo-conductual transdiagnóstico grupal descrito en el Manual del Terapeuta PsicAP.

Una vez conocida la eficacia del protocolo de tratamiento PsicAP aplicado en los centros de salud de AP, se hacía necesario demostrar que su implantación podría ser coste-efectiva y que podría mejorar la calidad de vida de los pacientes de forma que se alcanzase una relación coste-utilidad por debajo de los 30.000 euros, lo que permite aconsejar su implantación en el sistema sanitario.

Para ello, se diseñó este subestudio del ensayo clínico PsicAP, que fue aprobado también por el mismo CEIC (Comité de Ética para la Investigación Clínica) y la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios).

A continuación veremos los objetivos de este subestudio, que constituye esta tesis doctoral.

4. Objetivos e hipótesis de la investigación.

En esencia, nos hemos planteado demostrar que llevar el tratamiento psicológico a las consultas de los centros de salud de AP no sólo es posible y es más eficaz que el tratamiento habitual, sino que además es coste-efectivo y presenta una adecuada relación coste-utilidad. Además, llevaremos a cabo un estudio longitudinal de 12 meses de duración para demostrar que los efectos terapéuticos alcanzados se mantienen, de manera que las relaciones coste-efectividad y coste-utilidad continúan mejorando con el paso del tiempo.

4.1. Objetivos generales.

Analizar las relaciones de coste-efectividad y coste-utilidad entre el tratamiento psicológico aplicado según el protocolo descrito en el Manual del Terapeuta PsicAP y el tratamiento habitual llevado a cabo en Atención Primaria para los trastornos mentales comunes. Además, de analizar dichas relaciones al finalizar el tratamiento, se analizarán también al cabo de los 6 y 12 meses.

4.2. Objetivos específicos.

1. Demostrar que existe una reducción en el consumo de psicofármacos en el grupo experimental que recibe tratamiento psicológico con técnicas cognitivo-conductuales, con enfoque transdiagnóstico grupal, frente al grupo control que recibe tratamiento habitual en Atención Primaria.
2. Demostrar que existe una reducción de los costes sanitarios derivados del uso del sistema sanitario en el grupo experimental que recibe tratamiento psicológico grupal frente al grupo control que recibe tratamiento habitual en AP.

3. Demostrar que existe una reducción de los costes no sanitarios en el grupo experimental que recibe tratamiento psicológico frente al grupo control que recibe tratamiento habitual en Atención Primaria.
4. Demostrar que existe una reducción de los costes globales en el grupo experimental que recibe tratamiento psicológico frente al grupo control que recibe tratamiento habitual en Atención Primaria.
5. Demostrar que la reducción de costes se mantiene e incluso se incrementa a medio-largo plazo.
6. Demostrar que el tratamiento psicológico aplicado al grupo experimental es más eficaz que el tratamiento habitual aplicado al grupo control para el tratamiento de la depresión.
7. Demostrar que el tratamiento psicológico aplicado al grupo experimental es más eficaz que el tratamiento habitual aplicado al grupo control para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
8. Demostrar que el tratamiento psicológico aplicado al grupo experimental es más eficaz que el tratamiento habitual aplicado al grupo control para el tratamiento de los trastornos somatomorfos.
9. Demostrar que la mayor eficacia del tratamiento experimental se mantiene e incluso se incrementa a medio-largo plazo para todos los trastornos.
10. Demostrar que existe una mejor relación coste-efectividad para el tratamiento psicológico administrado al grupo experimental frente al grupo control para el tratamiento de la depresión.
11. Demostrar que existe una mejor relación coste-efectividad para el tratamiento psicológico administrado al grupo experimental frente al grupo control para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

12. Demostrar que existe una mejor relación coste-efectividad para el tratamiento psicológico administrado al grupo experimental frente al grupo control para el tratamiento de los trastornos somatomorfos.
13. Demostrar que la mejor relación coste-efectividad para el tratamiento experimental se mantiene e incluso se incrementa a medio-largo plazo para todos los trastornos.
14. Demostrar que existe una mejor relación coste-utilidad para el tratamiento psicológico administrado al grupo experimental frente al grupo control.
15. Demostrar que la mejor relación coste-utilidad para el grupo experimental se mantiene e incluso se incrementa a medio-largo plazo.

5. Metodología.

El diseño de este estudio es el de un ensayo clínico aleatorizado simple ciego multicéntrico, ha sido aprobado por el CEIC de AP de Valencia y la AEMPS, y ya ha sido publicado en la revista *Frontiers in Psychology* (Ruiz-Rodríguez, Cano-Vindel, Muñoz-Navarro, Wood, Medrano, Moretti, et al., 2018).

5.1. Participantes y criterios de selección.

En los estudios de coste-efectividad se ha criticado el cálculo del tamaño de la muestra y su utilidad ya que ésta está influenciada por muchos parámetros que se deben especificar a priori como son los relacionados con los costes (Al, Van Hout, Michel, & Rutten, 1998). En estudios similares, se ha defendido que una muestra de 150 por brazo del estudio es suficiente (Rubio-Valera et al., 2015a; Rubio-Valera, Bosmans, Fernández, Peñarrubia-María, March, Travé, et al., 2013). Es por ello que decidimos tomar dicho tamaño de muestra para nuestro estudio. Existen otros procedimientos para el cálculo de la muestra, como se describe en la publicación del protocolo del presente estudio que arrojaron resultados similares (Ruiz-Rodríguez, Cano-Vindel, Muñoz-Navarro, Wood, Medrano, Moretti, et al., 2018).

En el presente estudio todos los participantes fueron pacientes que acudieron a las consultas de AP por algún trastorno emocional, de ansiedad, depresión o somatizaciones, en alguno de los centros de salud de la Comunidad de Madrid, pertenecientes al ensayo clínico PsicAP (Psicología en Atención Primaria). Los centros de salud participantes fueron en este subestudio fueron C.S. Aquitania, C.S Castilla La Nueva, C.S. Panaderas, C.S Mar Báltico y C.S Pacífico.

Los pacientes fueron invitados a participar a través de dos vías diferentes. La primera y principal fue a través del médico de AP, quién les dio información escrita acerca

del estudio (véase en el Anexo A la Hoja de Información para el Paciente, aprobada por el CEIC y la AEMPS), así como un Consentimiento Informado (aprobado por el CEIC y la AEMPS, que puede consultarse en el Anexo B), que fue firmado por el paciente en caso de aceptar participar en el ensayo clínico. El médico de AP tomó los datos pertinentes para poner en contacto al paciente con el psicólogo clínico, quién posteriormente realizó la evaluación previa a través de la cual se decidió finalmente si estaba incluido o excluido del estudio. El otro método de captación, se implementó previo consentimiento del CEIC de Valencia y la AEMPS, para aumentar la captación realizada por los médicos de AP, que disponen de poco tiempo por consulta, por lo que el procedimiento anterior les suponía un retraso en sus consultas. Este método consistió en invitar por parte del psicólogo clínico a contestar el PHQ-4 (los dos ítems de cribado de posible trastorno de ansiedad y los dos de depresión) a los pacientes en las salas de espera de los centros de salud de Atención Primaria. Ambos procedimientos han sido descritos con más detalle en algunas publicaciones, así como las propiedades psicométricas de estos instrumentos con muestras españolas (Cano-Vindel et al., 2018; Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Ruiz-Rodríguez, et al., 2017).

Los criterios de inclusión en la primera fase de reclutamiento a tener en cuenta por parte de los médicos de AP fueron los siguientes: (1) pacientes adultos de 18 a los 65 años de edad; (2) información en las historias clínicas de presencia de trastornos de ansiedad, depresión y somatomorfos; (3) criterios de la CIE-10 para trastornos de ansiedad, depresión y somatomorfos; (4) impresión diagnóstica o sospecha clínica de la presencia de estos trastornos. Y el criterio de inclusión, a través de PHQ-4, fue haber alcanzado 3 o más puntos en esta prueba.

Los criterios de inclusión en la segunda fase de reclutamiento fueron iguales para ambos procedimientos. Esta segunda fase fue llevada a cabo por los psicólogos clínicos,

aplicando los siguientes criterios: (1) pacientes adultos de 18 a los 65 años de los centros de AP seleccionados; (2) presencia de sintomatología emocional (ansiedad, depresión o somatizaciones), dando positivo en alguno de los probables trastornos de ansiedad (generalizada o pánico), del estado de ánimo (leves y moderados) o somatomorfos, medidos con el Patient Health Questionnaire, PHQ (Kroenke, Spitzer, Williams, & Löwe, 2010; R. L. Spitzer, Kroenke, & Williams, 1999). En concreto, se incluyeron en el estudio a los pacientes que habían cumplido las reglas o algoritmos de decisión DSM-IV (recogidos en el PHQ) para el posible diagnóstico de alguno de estos trastornos emocionales, o bien habían superado la puntuación de corte en alguna de las subescalas correspondientes: GAD-7 (ansiedad generalizada ≥ 10), PHQ-9 (depresión ≥ 10) y/o PHQ-15 (somatizaciones ≥ 5).

Se excluyeron los pacientes en cuya historia clínica se observaba algún diagnóstico de trastorno mental severo, tales como trastorno bipolar, trastorno de personalidad o trastorno por consumo de sustancias, así como aquellos pacientes que, en la 2ª fase de reclutamiento, fueron diagnosticados de un trastorno mental severo a través de entrevista por el psicólogo clínico. Además se excluyeron, los casos con intento de suicidio grave reciente y aquellos que presentaban una elevada discapacidad medida por el Inventario de Discapacidad de Sheehan (SDS ≥ 25), (Sheehan, Harnett-Sheehan, & Raj, 1996), así como discapacidad legal. También se excluyeron los trastornos de ansiedad severos (e.g., comórbidos con trastornos por consumo de sustancias), los trastornos del estado de ánimo severos (PHQ-9 ≥ 24), así como aquellos pacientes que no alcanzaron ninguno de los criterios de probable trastorno y no alcanzaron los puntos de corte señalados anteriormente en ninguna escala.

De acuerdo con todo esto, el número de pacientes que fue abordado o evaluado en cada parte del proceso se describe en este diagrama de flujo. Fueron captados a través de

las dos vías de reclutamiento un total de 697 participantes, de los cuales fueron excluidos 214 por no cumplir criterios de inclusión en la segunda fase. De los 487 participantes que, si cumplieron criterios de inclusión, declinaron continuar en el ensayo 54 personas y sólo se obtuvieron todos los datos de 275 en la evaluación PRE. Se aleatorizaron a grupo control 144 y 131 al grupo experimental.

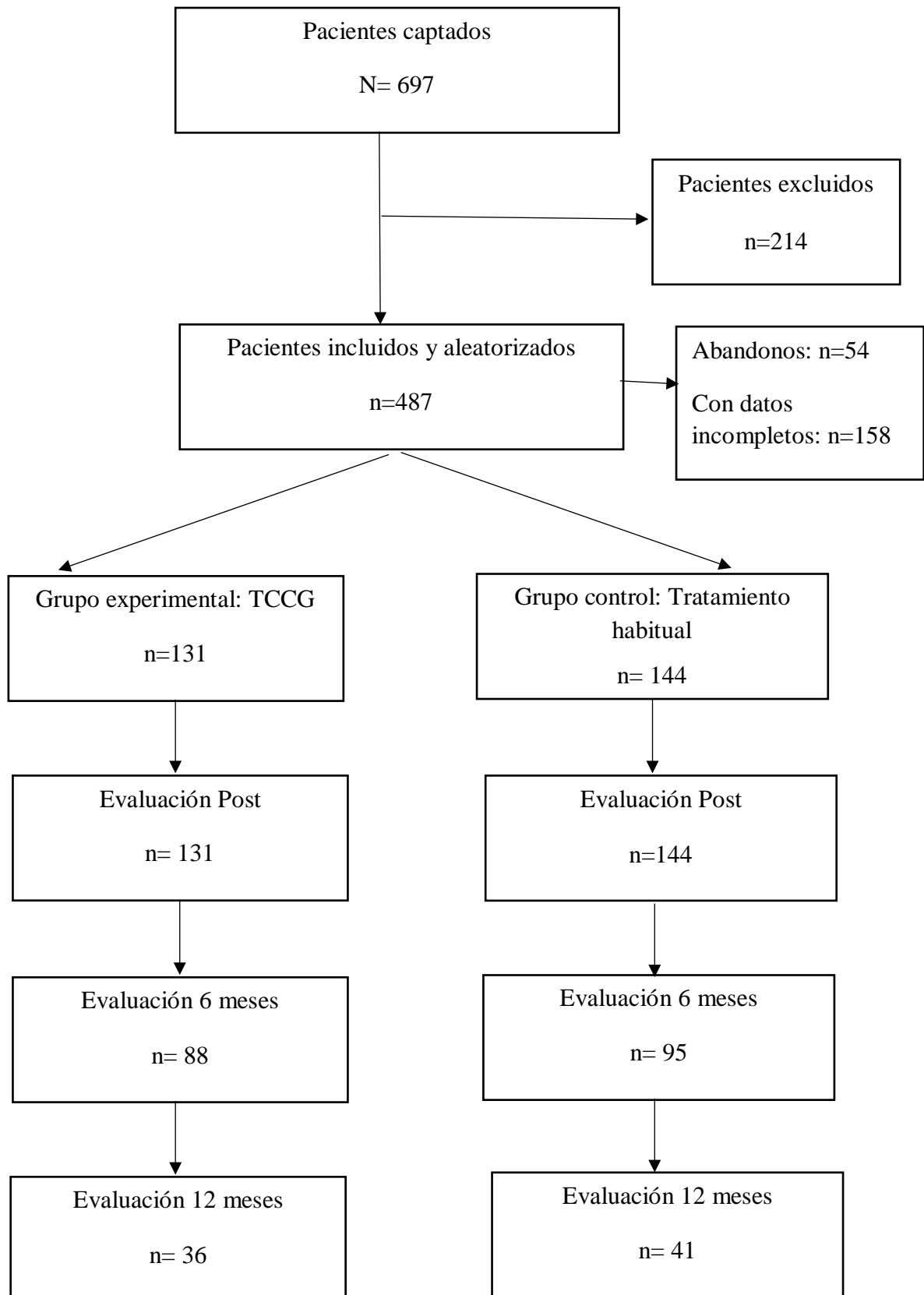


Figura 3. Diagrama de flujo.

No se recompensó a los pacientes de ninguna manera por el tiempo dedicado al estudio o por las posibles molestias ocasionadas.

5.2. Materiales.

El PHQ es una prueba de cribado derivada a partir de la prueba de autoinforme del sistema PRIME-MD, un sistema de evaluación de trastornos mentales en AP. Se han ido desarrollando a partir de este sistema varios instrumentos de autoinforme abreviados que permiten detectar, entre otros, la presencia de trastornos depresivos, de ansiedad y somatomorfos, usando los criterios diagnósticos DSM (Kroenke et al., 2010).

El PHQ-9 (Kroenke, Spitzer, & Williams, 2001) es una herramienta específica para el cribado de la depresión en el que el paciente puntúa cada uno de los nueve criterios DSM-IV, al igual que en el módulo de autoinforme sobre el estado de ánimo del original PRIME-MD. Los síntomas están referidos a las últimas dos semanas y para el diagnóstico de trastorno depresivo mayor el algoritmo requiere una puntuación de 2 (“más de la mitad de los días”) o 3 (“casi todos los días”) en al menos uno de los 2 primeros síntomas (estado de ánimo deprimido y/o pérdida de interés); y debe puntuar 2 o 3 en al menos 5 ítems de los 9 (el noveno, suicidio, puntúa también si ha marcado 1, “varios días”). Una puntuación mayor o igual que 10 se considera el mejor criterio como punto de corte para un cribado, presentando una sensibilidad de 0,88 y una especificidad de 0,88. A su vez, McMillan, Gilbody y Richards (2010b) encontraron que el mejor criterio para definir el éxito terapéutico usando el PHQ-9 era considerar curados a aquellos pacientes que tras el tratamiento habían conseguido una puntuación inferior al punto de corte (menor o igual que 9) y haber disminuido su puntuación en una desviación típica (5 puntos). Una puntuación entre 10-14 indica depresión menor, distimia o depresión mayor moderada; entre 15-19, depresión mayor moderada; y 20-27, depresión mayor severa. Se añade un

ítem número 10 que evalúa el grado de disfunción (McMillan, Gilbody, & Richards, 2010a). Véase Anexo C.

Una validación de la versión española del PHQ-9 con datos de pacientes de AP (n=178) del ensayo PsicAP fue publicada (Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Medrano, et al., 2017). Las propiedades psicométricas del PHQ-9 en este ensayo tomando como punto de corte para el cribado de 10 puntos, son de una sensibilidad de 0,95 y una especificidad 0,67. Usando un punto de corte de 12 puntos, los valores fueron: sensibilidad, 0,84; especificidad, 0,78. Finalmente, utilizando el algoritmo de diagnóstico para la depresión (criterios DSM-IV), la sensibilidad fue de 0,88 y la especificidad de 0,80.

En el GAD-7 (Robert L. Spitzer, Kroenke, Williams, & Löwe, 2006) se puntúan siete síntomas de ansiedad común en las últimas dos semanas. Puede usarse como prueba de cribado del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), pero puede servir también para detectar otros trastornos de ansiedad. La puntuación máxima es 21 y el punto de corte que se corresponde con el algoritmo DSM es 8, aunque una puntuación mayor o igual que 9 e incluso 10 son mejores indicadores de trastornos de ansiedad, sensibilidad 0,89, especificidad 0,82, en este último caso. Los datos normativos de la versión española del cuestionario GAD-7 obtenidos con una muestra de pacientes de AP (n=178) del ensayo PsicAP indican una sensibilidad de 0,87 y una especificidad de 0,78 para un punto de corte de 10 puntos (Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Moriana, et al., 2017). Véase Anexo D.

En el PHQ-15 (Kroenke, Spitzer, & Williams, 2002) se puntúan 15 síntomas somáticos y la puntuación máxima es 30. Según el algoritmo, para la detección de un probable trastorno por somatización se requiere que al menos 3 síntomas puntúen el máximo (2 puntos) en los 13 primeros síntomas y no haya una explicación biológica. Con este criterio se encontró en el estudio original que el 88% de los pacientes que lo cumplían

tenían un trastorno somatomorfo; pero posteriormente en otros estudios se han encontrado valores más bajos, con una sensibilidad de 0,78 y una especificidad de 0,71 (Kroenke et al., 2010; van Ravesteijn et al., 2009). Una descripción más detallada del protocolo de evaluación utilizado y los resultados obtenidos en la adaptación de las distintas escalas de la versión española del PHQ con pacientes de AP puede consultarse en Muñoz-Navarro, Cano-Vindel, Ruiz-Rodríguez, et al., 2017. Vease Anexo E.

El Inventario de Discapacidad de Sheehan (Sheehan et al., 1996) es un test autoadministrado que evalúa de forma subjetiva el grado de discapacidad o disfunción en tres áreas de la vida, laboral, social y familiar, a través de tres cuestiones. Además, mediante dos ítems adicionales, evalúa el grado de estrés en la última semana y el apoyo social percibido. Los primeros 4 ítems son puntuados mediante una escala de 10 puntos (0 = no discapacidad; 10 = máxima discapacidad; 1-3 = leve; 4-6 = moderada; 7-9 = marcada). El quinto ítem (Apoyo social percibido) utiliza el mismo tipo de escala; pero expresada en porcentajes (0% = apoyo inexistente; 100% = apoyo ideal).

Para medir el consumo de recursos hemos utilizado un método primario o enfoque prospectivo, dado que nos proporciona una información más detallada y exhaustiva de los recursos, obteniendo datos de forma individualizada a través de autoinforme e historias clínicas.

Para llevar a cabo la cuantificación de los costes directos o sanitarios se registraron las siguientes variables, siempre que estuviesen relacionadas con problemas emocionales: número de visitas a psicólogos y psiquiatras, número de visitas al personal de AP (médico, enfermera), número de visitas a hospitales públicos, privados, mutuas de trabajo, número de accidentes laborales, de tráfico, domésticos, así como hospitalizaciones y visitas a servicios de urgencias, medicación (de la cual se recogerá el nombre del fármaco, dosis diaria, duración del tratamiento), así como la asistencia a otros terapeutas o especialistas

(dentistas, fisioterapeutas, dietistas, etc.). También, se registraron aquellas pruebas diagnósticas inducidas por síntomas físicos secundarios a los trastornos emocionales y que fueron solicitadas por diferentes especialistas y médicos de AP con resultado negativo.

Para cuantificar costes indirectos o no sanitarios se tomaron los días de ausencia de trabajo registrados, bien a través de bajas laborales oficiales o justificantes de asistencia sanitaria que demuestra la ausencia de un único día. También se registró si el absentismo del trabajador implicó la sustitución del mismo, contabilizándose la suplencia como coste indirecto.

La valoración monetaria de los costes directos de la atención se calculó mediante la adición de los costes derivados de consumo de medicamentos (antidepresivos, hipnóticos y ansiolíticos), exámenes médicos, el uso de los servicios relacionados con la salud y el coste personal de la intervención.

El precio unitario de los medicamentos se calculó mediante la determinación del precio por dosis durante el estudio, según el Vademecum Internacional (Vidal, 2014) incluyendo el Impuesto de Valor Añadido. Los costes totales de medicamentos se calcularon multiplicando el precio de una dosis por el número dosis diaria y el número de días que recibió el tratamiento. Véase Anexo G, H y I.

La principal fuente de datos de precios unitarios relacionado con los tests médicos públicos y el uso de los servicios de salud son proporcionados por las tarifas publicadas en el Boletín Oficial de la Comunidad Autónoma de Madrid (Autonomous Community of Madrid, 2013), ámbito geográfico de nuestro estudio. Véase Anexo J.

Los costes indirectos se calcularon teniendo en cuenta los días de baja por enfermedad y multiplicándolos por el salario mínimo diario en España en 2015 que fue de 21,62 euros.

Por último, los costes totales se calcularon mediante la adición de costes directos y costes indirectos. Los costes unitarios se expresan en Euros (€) basado en los precios de 2015.

Actualmente, no existe un precio de referencia para el programa de intervención que se aplica en el grupo experimental por lo que consideraremos que al ser el salario del psicólogo clínico en Madrid similar al del médico de AP, el precio de consulta de personal facultativo en AP sin pruebas complementarias establecido es de 39 euros, multiplicaremos dicho valor por el número de sesiones. Por tanto, el coste de toda la evaluación e intervención psicológica, 9 sesiones (2 de evaluación y 7 de tratamiento) es de 351 euros. Al dividirlo entre el número de personas que forman el grupo, 8 personas, nos da un importe de 43,87 euros por persona y terapia completa.

Por otra parte, puesto que en el precio de consulta de personal facultativo en AP se entiende que está incluido el precio del alquiler del espacio físico no tendremos en cuenta dicho valor tampoco para la aplicación del programa de intervención.

Para llevar a cabo la evaluación coste-utilidad, se utilizó el Cuestionario EuroQol-5D-5L (EQ-5D- versión española). Se trata de un instrumento genérico de calidad de vida que se compone de 5 dimensiones relacionadas con la ocurrencia de los siguientes problemas: movilidad, ansiedad-depresión, dolor-malestar, actividades cotidianas y autocuidado. Las respuestas a estas dimensiones se codifican en 5 niveles: No problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves, problemas extremos. Esto permite definir 3125 estados diferentes de salud. Los estados de salud definidos nos permiten la obtención de una puntuación de preferencia específico de cada país (EQ-5D index). Los valores asignados van desde 0 (muerte) al 1 (salud perfecta).

Además, incluye una escala analógica visual similar a un termómetro que evalúa desde 0 (la peor salud que el paciente puede imaginar) al 100 (la mejor salud que el

paciente puede imaginar) (Rabin, Oemar, Oppe, Janssen, & Herdman, 2011). Vease Anexo F.

Existe evidencia de que los instrumentos genéricos son capaces de reflejar las condiciones leve a moderada de depresión y ansiedad (Lamers LM, Bouwmans CA, van Straten A, Donker MC, 2006).

En un metaanálisis realizado para evaluar la validez de constructo y la sensibilidad del EQ-5D, se encontró que refleja adecuadamente las diferencias entre los subgrupos según su severidad y los cambios a través del tiempo, tanto de mejora como deterioros en poblaciones con diagnóstico de depresión, incluso mayores que con algunas medidas específicas, debido a que en EQ-5D se tienen en cuenta aspectos de la salud física que aparecen comórbidas con los trastornos depresivos. Sin embargo, no parece que ocurra lo mismo en poblaciones de pacientes con ansiedad. En este caso, la evidencia fue menos clara en cuanto a las diferencias entre subgrupos ansiosos con distinto grado de severidad. E incluso los autores concluyeron en este estudio que las diferencias encontradas en los subgrupos de ansiedad podrían ser debidas a la comorbilidad con depresión y no atribuibles al propio trastorno de ansiedad (Brazier et al., 2014).

A través de dicho cuestionario, EQ-5D, se calcularon las unidades de utilidad que son los años de vida ajustados por calidad de vida (AVAC, en inglés QALY) utilizando las tarifas españolas de dicho cuestionario.

5.3. Diseño.

El diseño del estudio es un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico, llevado a cabo en la Comunidad de Madrid, con dos brazos, grupo experimental y grupo control. El grupo experimental recibió tratamiento cognitivo-conductual transdiagnóstico grupal durante 7 sesiones, a lo largo de unas 12-14 semanas, manteniéndose el tratamiento farmacológico hasta aprender a manejar sus emociones. Además, no es recomendable la

retirada de psicofármacos de forma brusca, sobre todo las benzodiacepinas de consumo crónico, dado que se puede desencadenar un síndrome de abstinencia. El grupo control recibió tratamiento convencional en AP, fundamentalmente farmacológico, durante un periodo de tiempo similar. La asignación de los pacientes a un grupo u otro se realizó de forma aleatoria. Los evaluadores fueron ciegos para la condición experimental antes y después del tratamiento.

Los pacientes asignados al grupo experimental, entre la primera sesión de evaluación pretratamiento y la última de evaluación postratamiento, recibieron 7 sesiones de intervención cognitivo-conductual de 1,5 horas de duración, en subgrupos de aproximadamente unas 8 personas, repartidas a lo largo de unas 12 a 14 semanas, con una mayor frecuencia temporal en el inicio del tratamiento (una sesión por semana o cada dos) y progresiva ampliación del intervalo de tiempo entre sesiones al avanzar el tratamiento (Cordero-Andrés et al., 2017; González-Blanch et al., 2018).

Tabla 4. *Cronograma de las actividades desarrolladas en el grupo experimental.*

Técnicas /actividades	Sesiones								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1. Evaluación pretratamiento	X								
2. Información. Psicoeducación		X	X						
3. Relajación			X						
4. Reestructuración cognitiva				X	X	X	X	X	
5. Técnicas conductuales						X	X	X	
6. Prevención de recaídas								X	
7. Evaluación postratamiento									X

Este grupo inició el tratamiento psicológico con un entrenamiento psicoeducativo (sesiones 2 y 3), con el fin de dotar a los participantes de información concreta (oral y

escrita), así como recursos de información (e.g., libros, página Web de apoyo), sobre el estrés, las emociones, la ansiedad, la ira, la depresión, el papel de los procesos y sesgos cognitivos sobre la emoción, el aprendizaje emocional, la regulación emocional, las relaciones entre emoción y conducta, etc., procurando adaptar los contenidos a las necesidades de los participantes. En todas las sesiones se motivó a los pacientes para tomar un papel activo en el tratamiento y desarrollar las tareas para casa diarias correspondientes, con el fin de optimizar su aprendizaje. Así, en estas dos sesiones se solicitó que llevaran a cabo lecturas de textos seleccionados de autoayuda, así como otras tareas complementarias a la lectura, como hacer esquemas, repasos, realizar ejercicios de autoobservación, etc.

En la sesión 3, además de continuar la psicoeducación, se introdujeron las técnicas de relajación, con una mezcla de entrenamiento en relajación muscular progresiva de Jacobson, en respiración abdominal y en imaginación. Se explicaron los principios de estos ejercicios, los objetivos que se pretendían y la forma de realizar el entrenamiento. Además, se pidió a los pacientes la práctica diaria en casa de estos ejercicios con una grabación de audio que se les suministró, con una duración aproximada de unos 25 minutos. Para el desarrollo de la motivación y el hábito de la práctica de esta tarea se pidió la realización de un autorregistro gráfico sobre la valoración diaria del grado de relajación experimentado tras la práctica, a lo largo de las 14 semanas de intervención.

Las sesiones 4 y 5 se dedicaron a la realización de práctica en reestructuración cognitiva y entrenamiento en autorregulación emocional (Cano-Vindel, 2011a). Primero se les instruyó, de manera general en qué son las emociones, cómo se manifiestan (i.e. a nivel cognitivo-subjetivo, fisiológico y conductual) la ansiedad, el miedo o la tristeza; así como en qué situaciones se producen estas respuestas, qué reacciones ayudan a mejorar la adaptación al entorno y cuáles no, o qué estrategias son adecuadas (e.g., revaloración

cognitiva, manejo de la atención) y cuáles no (evitación, supresión) para regular dichas reacciones. También se explicó cómo se pueden desarrollar fácilmente algunos trastornos emocionales (e.g, cuando aumenta el estrés, se desatan reacciones descontroladas de ansiedad, o se da mucha importancia a una respuesta fisiológica que no presenta control voluntario). Con exposición de casos, se les mostró cómo es posible la observación, detección y cambio de interpretaciones cognitivas con valoraciones amenazantes magnificadas, pensamientos deformados, creencias irracionales (Cano-Vindel, 2002), sesgos cognitivos sobre la atención o la interpretación (Eysenck & Derakshan, 1997), etc., que provocan estados emocionales negativos intensos de ansiedad o ira en la vida cotidiana. Después, se trabajó con muestras concretas de sucesos emocionales vividos por los pacientes en la última semana y se les mostró cómo deben enfocar dichos sucesos desde una nueva perspectiva cognitivo-emocional que les ayudará a entender mejor sus errores y sesgos en la regulación emocional, y cómo pueden restaurar esa autorregulación emocional mediante cambios en el procesamiento de la información (e.g., fomentar el procesamiento de información neutra o positiva, utilizar la distracción, reducir la importancia y magnificación de la amenaza o la pérdida, reducir los procesos rumiativos, la preocupación y sesgos de la atención centrada en la amenaza o la pérdida, aumentar las autoinstrucciones positivas y la autoeficacia percibida, etc.).

Las sesiones 6 y 7 se centraron en las técnicas conductuales y fueron dirigidas a que los pacientes aprendiesen a identificar las emociones y conductas desajustadas que forman parte de su vida cotidiana y a modificarlas por otras más saludables (Cano-Vindel, 2011a). Esta intervención incluye un paquete de tratamiento compuesto por varias técnicas que se inician en consulta y deben practicar diariamente en casa (además de relajación y materiales y libro de autoayuda): autoobservación, control de estímulos, entrenamiento conductual reforzado, exposición, entrenamiento en habilidades de

afrontamiento, corrección de errores, etc. En consulta se revisan los sucesos emocionales vividos recientemente, se refuerza por los logros, se corrigen errores y se sigue animando a disminuir los sesgos cognitivos (e.g., atención, interpretación, memoria, atribución) que desatan las reacciones emocionales que alteran la conducta, poniendo más tareas para casa que implican ensayo, práctica, exposición progresiva, refuerzo, corrección, etc.

La sesión 8 añadió la prevención de recaídas, señalando que éstas no significan una vuelta al principio, una pérdida total de las ganancias terapéuticas, ni un fracaso, sino un nuevo reto que hay que superar y una oportunidad para aprender más y consolidar lo aprendido. Para ello, se deben analizar las recaídas que puedan haber acontecido, señalando cómo se debe proceder para superar las dificultades y aprender de tales tropiezos. Se completó la sesión con un repaso general de todo lo aprendido (psicoeducación, relajación, reestructuración cognitiva, técnicas conductuales, prevención de recaídas) y una generalización a problemas similares que puedan surgir en el futuro, remarcando siempre que para superar dichas dificultades se poseen ahora unas herramientas técnicas, así como nuevas habilidades de manejo de las emociones y afrontamiento (que se continúan desarrollando a través de la práctica con dichas técnicas), las cuales se han mostrado útiles para superar los problemas que ya se han resuelto hasta ahora. Se recomendó que para afrontar el estrés vital futuro se recurra a estas habilidades y no a los viejos hábitos que derivaron en el desarrollo de sus desórdenes emocionales, como, por ejemplo, magnificar los sucesos emocionales, focalizar la atención en ellos todo el tiempo, acudir a los tranquilizantes, evitar situaciones amenazantes, dejar de hacer cosas que ayudan a levantar el ánimo, utilizar estrategias de regulación emocional que no funcionan (como la supresión), etc.

5.4. Aspectos éticos.

Antes de firmar el Consentimiento Informado, se proporcionó a los pacientes información escrita (Hoja de Información para el Paciente) y verbal sobre los objetivos y características del estudio, así como sobre las consecuencias de los tratamientos.

El consentimiento informado se obtuvo de los participantes antes de que éstos conociesen a qué grupo van a pertenecer. En dicho consentimiento, se les informó acerca de la voluntariedad de su participación y de la posibilidad de abandonar el estudio cuando así lo desearan, sin ningún tipo de consecuencias negativas al respecto.

El estudio propuesto respeta y cumple la legislación vigente sobre ensayos clínicos y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de ética, experimentación animal o bioseguridad, incluidos los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, y del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina).

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Corporativo de Atención Primaria de la Comunidad Valenciana, así como por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

5.5. Análisis de datos.

Los análisis se realizaron por intención de tratar. Los dos grupos se compararon al inicio del estudio, antes del tratamiento, con el fin de comprobar que no había diferencias significativas entre ellos. Para llevar a cabo estas comparaciones se utilizó un ANOVA para las variables continuas y Chi cuadrado para las variables categóricas.

Posteriormente, se realizó un análisis de la varianza intergrupo y para medidas repetidas, incluyéndose todas las variables continuas a lo largo del tiempo. Se calcularon los tamaños del efecto intergrupo η^2 cuadrado parcial, ω^2 cuadrado, d de Cohen y d de Morris. Los estudios de intervención, como el presente, generalmente comparan el desarrollo de al menos dos grupos (en general, un grupo experimental y un grupo control), en dos momentos diferentes (pretratamiento y postratamiento). Si ambos grupos están perfectamente igualados en la medida pretratamiento, la medida más importante del tamaño del efecto se calcula con el estadístico d de Cohen para diferentes grupos, en las medidas de postratamiento. Pero a pesar de aleatorizar la asignación de los participantes a los dos grupos, en muchos casos, las medias y las desviaciones estándar de ambos grupos en las medidas pretratamiento no coinciden, por lo que existen varias posibilidades para afrontar ese problema. Morris (Morris, 2008) propone calcular el estadístico d para ambos grupos en cada momento de la evaluación y luego restarlos. De esta manera, se corrigen automáticamente diferentes tamaños de muestra y valores de medias previos. Es decir, en lugar de analizar sólo las diferencias intergrupo en el postratamiento, suponiendo que no existe diferencia alguna en el pretratamiento, se calculan ambas (pre y postratamiento) y se restan corrigiéndose así las posibles diferencias intergrupo previas al tratamiento que pudieran existir, por pequeñas que sean.

El análisis coste-efectividad se realizó calculando el incremento de los ratios de coste-efectividad, definidos por la diferencia de la media de los costes dividida entre el incremento de la efectividad evaluada por las diferencias en las puntuaciones en los diferentes cuestionarios utilizados para valorar los diferentes trastornos mentales comunes (depresión, PHQ-9; TAG, GAD-7; somatizaciones; PHQ-15) entre las diferentes alternativas terapéuticas comparadas (RCEI).

Posteriormente, se calculó el incremento de las ratios de coste-utilidad definida por la diferencia de la media de los costes dividida entre la diferencia de la media de los AVAC (QALY). Dado que la duración del estudio es de 12 meses, ni los costes ni los resultados están sujetos a descuento. Con el fin de obtener ratios de coste-utilidad más precisos los mismos fueron calculados utilizando el método de remuestreo *bootstrap*. Este procedimiento consiste en crear un gran número de muestras con reposición, mediante simulación, a partir de los datos observados, permitiendo obtener una distribución que se aproxime mejor a la distribución poblacional de donde se obtuvieron los datos. De esta forma, se generaron 1000 muestras aleatorias a partir de las cuales se definieron los intervalos de confianza de la ratio coste-utilidad.

Análisis de sensibilidad.

Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad para probar la robustez de los resultados de coste-efectividad y coste-utilidad, ante la posibilidad de cambios previsibles en los costes. Por ejemplo, una disminución en el precio de los costes de los fármacos en un futuro próximo. Otro ejemplo sería dado que en España las competencias sanitarias están transferidas a las comunidades autónomas y, por tanto, poseen diferentes tarifas para los servicios sanitarios, hemos querido valorar que ocurriría en otra comunidad autónoma que también ha participado en el ensayo PsicAP.

6. Resultados.

A continuación, se presentan los resultados alcanzados según los procedimientos que se han descrito en la metodología seguida.

6.1. Características de la muestra.

La muestra inicial estuvo formada por todos aquellos pacientes de Madrid que acudieron a su centro de salud para una consulta con su médico de Atención Primaria, presentaron quejas relacionadas con trastornos emocionales, firmaron el Consentimiento Informado, fueron evaluados por el psicólogo clínico y cumplieron los criterios de inclusión.

6.1.1. Muestra PRE-POST tratamiento.

Tal como se informó en el apartado de participantes, el total de pacientes incluidos en este estudio fue de 487 (análisis por intención de tratar), los cuales habían acudido a alguno de los 5 siguientes centros de salud de la Comunidad de Madrid: C.S. Aquitania, C.S. Castilla La Nueva, C. S. Panaderas, C.S. Pacífico y C.S. Mar Báltico. Los datos descriptivos de tipo sociodemográfico pueden verse en la Tabla 5.

La edad media de la muestra fue de 42,33 años, el 81,7% fueron mujeres y el restante 18,3% varones. De todos ellos, el 42,9% eran casados, el 8,2% divorciados, el 2,1% viudos, el 4,1% separados, el 24,6% nunca se habían casado y el 18,1% vivían en pareja. En cuanto al nivel de estudios, el 0,8% no tenían estudios, el 18,7% educación básica, el 23% educación secundaria, el 26,3% bachillerato, el 25,7% estudios universitarios y el 5,5% máster o doctorado. En lo referente a la situación laboral, el 17,7% tenían trabajo a jornada completa, el 45% a media jornada, el 16,2% estaba desempleado en busca de trabajo, el 9% estaba desempleado, pero no buscaba trabajo, el 7% estaba de baja laboral temporal, el 2,7% estaba de baja laboral permanente y el 2,5%

estaba jubilado. En cuanto al nivel de ingresos que tenían los participantes, el 38% era menos de 12.000 euros, el 39,4% entre 12.000-24.000 euros, el 14% entre 24.000-36.000 euros y el 8,6% más de 36.000 euros.

Tabla 5. *Estadísticos descriptivos características sociodemográficas de la muestra por intención de tratar.*

Muestra Total (n = 487)	
Variables	%
Sexo	
Mujeres	81,7
Hombres	18,3
Edad	
≤ 19	2,1
20 – 39	36,9
40 – 59	55,5
≥ 60	5,5
Estado marital	
Casado	42,9
Divorciado	8,2
Viudo	2,1
Separado	4,1
Nunca se casó	24,6
Soltero	18,1
Nivel de educación	
Sin escolaridad	0,8
Educación básica	18,7
Educación Secundaria	23,0
Bachillerato	26,3
Universitario	25,7
Maestría/Doctorado	5,5
Situación Laboral	
Media jornada	45,0
Jornada completa	17,7
Desempleado, buscando trabajo	16,2
Desempleado, sin buscar trabajo	9,0
Baja laboral temporal	7,0
Baja laboral permanente	2,7
Jubilado	2,5
Ingresos anuales	
Menos de 12.000 euros	38,0
Entre 12.000 y 24.000 euros	39,4
Entre 24.000 y 36.000	14,0
Más de 36.000	8,6

En la Tabla 6 pueden verse los datos descriptivos de tipo clínico de la muestra que completó los datos de evaluación antes (PRE) y después del tratamiento (POST). Fueron 275 pacientes, de los cuáles 131 pertenecían al grupo experimental y 144 al grupo control. Los participantes presentaban en un 50,4% criterios de tener un trastorno depresivo, en un 72,5% un trastorno de ansiedad, en un 62,3% un trastorno de pánico y el 80,8% un trastorno somatomorfo. En cuanto a los niveles de comorbilidad, se observó que solo el 12,7% presentaba un único trastorno, el 20,7% dos trastornos, el 23,9% cumplía con los criterios diagnósticos de tres trastornos, y la mayoría (41,7%) presentaba cuatro trastornos.

Tabla 6. *Estadísticos descriptivos características clínicas de la muestra PRE-POST*

Trastorno	Muestra Total %
Trastorno Somatoforme (PHQ-15)	
Inexistente	19,2
Leve ($\geq 10 - 14$)	31,9
Moderado ($\geq 15 - 19$)	34,8
Severo ($\geq 20 - 30$)	14,1
Trastorno Depresivo Mayor (PHQ-9)	
Inexistente (< 10)	23,2
Leve ($\geq 10 - 14$)	32,6
Moderado ($\geq 15 - 19$)	33,3
Severo ($\geq 20 - 27$)	10,9
Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD-7)	
Inexistente (< 10)	27,5
Moderado ($\geq 10 - 14$)	35,9
Severo ($\geq 15 - 21$)	36,6

(n=275)

En cuanto a la intensidad de síntomas de depresión, en el 23,2% de los pacientes los síntomas depresivos eran inexistentes, el 32,6% presentaban síntomas leves, el 33,3% síntomas moderados y el 10,9% síntomas severos.

Si hacemos referencia a los síntomas de ansiedad, el 27,5% de los pacientes no presentaban síntomas de ansiedad, el 35,9% síntomas moderados y el 36,6% síntomas severos. Para los síntomas somatomorfos, presentaban la siguiente distribución: el 19,2% presentaba pocos síntomas o eran inexistentes. el 31,9% tenía síntomas leves, el 34,8% síntomas moderados y el 14,1% síntomas severos.

En cuanto a la discapacidad medida a través del Inventario de Discapacidad de Sheehan, encontramos que el 9,4% de los pacientes no presentaban discapacidad, el 10,2% presentaban una discapacidad leve, el 48,2% discapacidad moderada y el 32,2% discapacidad severa.

En calidad de vida, los resultados obtenidos en el EuroQol 5D-5L arrojaron una media de 60,15 en la escala visual analógica. En la categoría que mide ansiedad y depresión de esta prueba, los resultados presentaban la siguiente distribución: el 6,8% contestó “no estoy ansioso ni deprimido”, el 33,3% respondió “estoy levemente ansioso o deprimido”; el 37,4%, “estoy moderadamente ansioso o deprimido”; el 19,3%, “estoy muy ansioso o deprimido” y el 3,1% “estoy extremadamente ansioso o deprimido”. En la categoría que mide dolor o malestar, los resultados presentaban la siguiente distribución: el 14,4% contestó “no tengo dolor ni malestar”, el 40,7% respondió “tengo dolor o malestar leve”; el 35,5%, “tengo dolor o malestar moderado”; el 8,4%, “tengo dolor o malestar grave” y el 0,8% “tengo dolor o malestar extremo”. En la categoría que mide movilidad, los resultados presentaban la siguiente distribución: el 74,7% contestó “no tengo problemas para caminar”, el 15,6% respondió “tengo problemas leves para caminar”; el 7,8%, “tengo problemas moderados para caminar”; el 1%, “tengo problemas graves para caminar” y el 0,6% “no puedo caminar”. En la categoría que evalúa autocuidados, los resultados presentaban la siguiente distribución: el 90,1% contestó “no tengo problemas para lavarme o vestirme”, el 6,4% respondió “tengo problemas leves

para lavarme o vestirme”; el 3,3%, “tengo problemas moderados para lavarme o vestirme”; ningún participante señaló “tengo problemas graves para lavarme o vestirme” o “no puedo lavarme o vestirme”. En la categoría que mide la capacidad para realizar las actividades cotidianas, los resultados presentaban la siguiente distribución: el 51,7% contestó “no tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas”, el 27,3% respondió “tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas”; el 16%, “tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas”; 3,7%, “tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas” y el 1% “no puedo realizar mis actividades cotidianas”.

En cuanto al consumo de psicofármacos durante los 3 meses previos a la evaluación PRE, el 3,3% tomaban hipnóticos, el 26,7% consumían ansiolíticos y el 13,8% antidepresivos. En cambio, el 73,3% no consumía ningún psicofármaco. Dentro de los hipnóticos, el lormetazepam es el más prescrito (3,7%), se trata de una benzodiacepina con perfil más hipnótico que otras moléculas del mismo grupo. Dentro de los ansiolíticos, la molécula más prescrita es el lorazepam (18,1%). El lorazepam es una benzodiacepina de vida media corta, cuyo efecto es muy rápido en el control de síntomas pero presenta un mayor potencial de generar adicción. Dentro de los antidepresivos, el más prescrito es la paroxetina (5,9%), seguido de escitalopram (3,7%) y de sertralina (3,7%).

Por término medio, la muestra había visitado 3,6 veces, en los últimos 3 meses, a su médico de cabecera y 0,6 veces había acudido al servicio de urgencias como consecuencia de sus problemas emocionales. Se trata de hiperfrecuentadores en consulta del médico de atención primaria, pues el 74,6% asiste a consulta dos o más veces (una media anual de 8 o más al cabo del año, frente a las 5 visitas de media en los pacientes sin trastornos emocionales que se encontraron en el estudio ESEMeD). El rango de

frecuencias va de 0 a 16, en unos 90 días; es decir, que el máximo alcanza hasta 64 veces al año. El 38,4% asiste más de 3 veces por trimestre, más de 12 veces al año.

En resumen, a nuestro juicio se trata de una muestra que en su gran mayoría son mujeres, de edad media 42,33 años, con un nivel educativo de bachillerato, con un nivel socioeconómico medio-bajo, que presentan varios trastornos emocionales desarrollados recientemente, dado que en su mayoría no tomaban psicofármacos en los 3 meses previos a la captación para este ensayo. Muchos pacientes comenzaron su consumo al inicio de los problemas que han dado lugar a la derivación al ensayo clínico y como podemos observar los ansiolíticos son los más prescritos. Además, se trata de un perfil de paciente hiperfrecuentador que en su mayoría presenta más de un trastorno emocional.

6.2. Costes económicos.

Como hemos descrito a lo largo de este manuscrito, los costes económicos se clasifican en costes sanitarios y no sanitarios.

Los costes sanitarios que han sido analizados en este estudio fueron: fármacos, consultas al psicólogo, visitas al psiquiatra, al médico de Atención Primaria, a la enfermera, al servicio de urgencias, al fisioterapeuta, al dentista y otras especialidades sobre temas relacionados con trastornos emocionales, así como pruebas complementarias tales como analítica, electrocardiograma, radiografía, endoscopia y escáner que fueron realizados y cuyos resultados fueron negativos, es decir, no existía patología alguna.

Los costes no sanitarios que se han analizado en este ensayo son los siguientes: los costes generados por los días de absentismo laboral como consecuencia de sus trastornos emocionales, así como los costes originados por la sustitución del trabajador.

6.2.1. Costes en las evaluaciones PRE-POST tratamiento.

El coste del consumo de psicofármacos fue de un promedio de 22,10 euros por persona ($DS = 32,89$) para ambos grupos en el momento PRE-tratamiento. La media en el grupo experimental fue de 17,01 euros por persona, mientras que en el grupo control alcanzó 26,16 euros por persona. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($t=-1,47$; $p=,14$). En la evaluación POST-tratamiento, los valores encontrados para el coste de psicofármacos fue de 29,02 euros por persona para el grupo global, que se distribuye en 29,28 euros por persona para el grupo experimental y de 31,34 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no fue significativa ($t=-0,27$; $p = ,78$).

El resto de coste sanitarios pueden verse a continuación en la Tabla 7.

Tabla 7. Costes (en Euros) en la muestra de intención por tratar para los casos de los pacientes que se disponen de datos

	GRUPO CONTROL				GRUPO EXPERIMENTAL				PRE		POST	
	PRE (n=144)		POST (n=144)		PRE (n=131)		POST (n=131)		t	p	t	p
	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS				
COSTES SANITARIOS												
Psicólogo	10,08	48,61	0	0	13,13	66,38	27,36	10,56	0,44	0,66	29,64	0,00
Psiquiatra	11,30	52,41	13,27	45,62	11,11	37,47	6,95	29,04	-0,03	0,97	-1,38	0,17
Médico AP	132,33	109,66	110,77	114,81	137,84	120,09	107,77	116,58	0,40	0,69	-0,21	0,83
Enfermería AP	12,04	30,15	8,88	21,60	8,79	20,87	10,72	26,58	-1,03	0,30	0,63	0,53
Visitas urgencias	99,31	170,94	71,25	147,82	98,93	158,21	63,21	152,94	-0,02	0,98	-0,44	0,66
Consultas fisioterapeuta	57,29	153,45	70,01	254,40	113,82	591,46	71,00	177,45	1,11	0,27	0,04	0,97
Consultas dentista	36,83	73,89	33,33	64,56	41,22	113,37	35,73	82,80	0,38	0,70	0,27	0,79
Consultas especialistas	98,62	178,85	94,79	173,41	92,29	145,56	100,23	219,65	-0,32	0,75	0,23	0,82
Analíticas	44,03	50,60	58,98	85,38	53,95	58,86	44,38	62,95	1,51	0,13	-1,60	0,11
Radiografía	24,37	46,90	23,75	56,60	13,92	31,69	20,45	41,27	-2,19	0,03	-0,55	0,58
Electrocardiograma	14,15	29,69	16,23	49,84	13,92	34,70	7,83	23,19	-0,06	0,95	-1,82	0,07
Endoscopia	17,19	87,72	11,54	64,49	19,03	85,49	23,26	133,24	0,18	0,86	0,94	0,35
Escaner	19,21	63,47	24,88	73,96	34,94	111,70	100,26	804,14	1,42	0,16	1,07	0,29
Fármacos	26,16	38,19	31,34	42,35	17,02	27,02	29,28	43,37	-1,47	0,14	-0,27	0,78
COSTE SANITARIO TOTAL	586,14	525,39	551,61	567,05	660,57	800,48	633,66	1164,48	0,92	0,36	0,75	0,45
COSTES NO SANITARIOS												
Ausencias	122,96	409,01	107,64	353,50	192,25	492,96	121,34	420,10	1,26	0,21	0,29	0,77
Suplencias	64,10	324,04	55,94	266,22	105,75	415,69	83,30	370,81	0,93	0,36	0,70	0,48
COSTES NO SANITARIOS TOTALES	189,25	691,94	164,37	578,50	299,50	862,7	204,64	763,27	1,15	0,25	0,49	0,62
COSTE GLOBAL	775,51	972,02	672,00	830,45	960,44	1253,28	834,24	1507,65	1,36	0,17	1,08	0,28

El coste sanitario que se origina en el uso de las consultas de médico de Atención Primaria fue de un promedio de 142,17 euros por persona para ambos grupos en el momento PRE-tratamiento. La media en el grupo experimental fue de 137,84 euros por persona, mientras que para el grupo control fue de 132,33 euros por persona ($t = .40$; $gl = 274$; $p = .69$). En la evaluación POST-tratamiento, los resultados encontrados para el uso de consultas al médico de cabecera fue de un promedio de 111,96 euros ($DS = 130,33$) por persona para el grupo total, que se distribuye en 107,77 euros por persona para el grupo experimental y de 110,77 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no fue significativa ($t = -.21$; $gl = 273$; $p = .83$).

El gasto que se origina en el uso de consultas de enfermería en Atención Primaria fue de un promedio de 11,90 euros por persona para ambos grupos en la evaluación PRE-tratamiento ($DS = 35,60$), con una distribución de 8,79 euros por persona para el grupo experimental y de 12,04 euros por persona para el grupo control ($t = -1,03$; $gl = 273$; $p = .30$). En el POST-tratamiento, los resultados arrojaron 10,72 euros por persona en el grupo experimental y de 8,88 euros por persona en el grupo control, no siendo estadísticamente significativa ($t = .63$; $gl = 273$; $p = .53$).

El coste originado en el uso de consultas del psicólogo fue de un promedio de 13,92 euros por persona ($DS = 65,81$) para el total del grupo en la evaluación PRE-tratamiento, siendo 13,13 euros por persona para el grupo experimental y 10,08 euros por persona para el grupo control ($t = 0,44$; $gl = 274$; $p = 0,66$). En el momento de evaluación POST-tratamiento, el promedio fue de 27,36 euros por persona para el grupo experimental y de 0 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 27.35 euros y resultó ser estadísticamente significativa ($t = 29,64$; $gl = 274$; $p = .001$).

El importe que supuso el uso de consultas al psiquiatra fue de un promedio de 11,02 euros por persona para todo el grupo en la evaluación PRE-tratamiento, siendo 11,11 euros

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional por persona para el grupo experimental y de 11,3 euros por persona para el grupo control. En la evaluación POST-tratamiento, el promedio fue de 6,95 euros por persona para el grupo experimental y de 13,27 euros para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 6.65 euros, pero no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,38$; $gl = 274$; $p = ,17$).

La cuantía medida en euros por persona que generó el uso del servicio de urgencias por el proceso emocional en el momento de evaluación PRE-tratamiento fue de 110,14 para el grupo global ($DS = 65,81$), siendo para el grupo experimental de 98.93 euros por persona y para el grupo control, fue de 99,31 euros por persona. En la evaluación POST-tratamiento, dicha cuantía fue de 69,09 euros por persona para el total del grupo ($DS = 158,40$), con una distribución de 63,21 euros por persona para el grupo experimental y de 71,25 euros por persona para el grupo control. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($t = ,44$; $gl = 274$; $p = ,66$).

El coste generado por el número de visitas al fisioterapeuta en el momento PRE-tratamiento fue de un promedio de 100,30 euros por persona para el total del grupo ($DS = 206,28$), con una distribución de 113,82 euros por persona para el grupo experimental y de 57,29 euros por persona para el grupo experimental. En la evaluación POST-tratamiento, este coste supuso un promedio de 71 euros por persona para el grupo experimental y de 70,01 euros por persona para el grupo control. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($t = ,04$; $gl = 274$; $p = ,97$).

El gasto generado por el número de visitas al dentista en el momento PRE-tratamiento fue de promedio 38,80 euros por persona ($DS = 89,24$), cuya distribución fue de 41,22 euros por persona para el grupo experimental y de 36,83 euros por persona para el grupo control. En el momento POST-tratamiento, este gasto supuso un promedio de 35,73 euros por persona en el grupo experimental y de 33,33 euros por persona en el grupo control ($t = ,27$; $gl = 274$; $p = ,79$).

El gasto generado en la realización de analíticas fue de un promedio de 51,03 euros por persona ($DS= 65,90$) en el total de la muestra en el momento PRE-tratamiento con una distribución de 53,95 euros por persona para el grupo experimental y de 44,03 euros por persona para el grupo control. En la evaluación POST- tratamiento, este gasto fue de un promedio de 44,38 euros por persona en el grupo experimental y de 58,98 euros por persona para el grupo control. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,60$; $gl = 274$; $p = ,11$).

El coste originado en la realización de electrocardiogramas fue de un promedio de 15,33 euros por persona en el total de la muestra en la evaluación PRE-tratamiento ($DS= 44,61$); 13,92 euros por persona para el grupo experimental y de 14,15 euros por persona para el grupo control. En la evaluación POST-tratamiento fue de promedio 7,83 euros por persona en el grupo experimental y de 16,23 euros por persona en el grupo control. Esta diferencia si resultó estadísticamente significativa ($t = -1,82$; $gl = 274$; $p = ,07$).

La cuantía medida en euros por persona originada en la realización de endoscopias fue de promedio de 14,78 euros por persona en el grupo global ($DS= 73,92$) con una distribución de 19,03 euros por persona en el grupo experimental y de 17,19 euros por persona en el grupo control en la evaluación PRE-tratamiento. En el momento POST-tratamiento, fue de 23,26 euros por persona en el grupo experimental y de 11,54 euros por persona en el grupo control. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($t = ,94$; $gl = 274$; $p = ,35$).

El coste generado en la realización de escáner fue de 28,60 euros por persona de promedio en el grupo total en el momento PRE-tratamiento ($DS= 102,89$); 34,94 euros por persona para el grupo experimental y de 19,21 euros por persona para el grupo control. En la evaluación POST-tratamiento fue de 100,26 euros por persona en el grupo experimental y de 24,88 euros por persona en el grupo control. Esta diferencia no resultó estadísticamente significativa ($t = 1,07$; $gl = 274$; $p = ,29$).

La suma de todos los costes sanitarios fue de 623,35 euros por persona en la evaluación PRE-tratamiento ($DS= 753,21$), de 660,57 euros por persona en el grupo experimental y de 586,14 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 74,43 euros ($t = ,92$; $gl = 274$; $p = ,36$).

La suma de todos los costes sanitarios fue de 596,33 euros por persona en la evaluación POST-tratamiento, de 633,66 euros por persona en el grupo experimental y de 551,61 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 82,05 euros ($t = ,75$; $gl = 274$; $p = ,45$).

En cuanto a los costes no sanitarios, el porcentaje de pacientes que se ausentó de su trabajo por el proceso emocional fue de un 39,1%. La media de días perdidos en los tres meses previos del inicio del tratamiento del proceso emocional (PRE-tratamiento) fue de 15,25 días en el grupo total, siendo su distribución de 14,77 días para el grupo experimental y 14,93 días para el grupo control. Estos días perdidos supusieron un coste medio por paciente de 324,06 euros en el grupo total, siendo el coste de 192,25 euros en el grupo experimental y de 122,96 euros para el grupo control.

La media de días perdidos en los tres meses durante el tratamiento del proceso emocional (POST-tratamiento) fue de 13,85 días en el grupo total, siendo su distribución de 13,88 días para el grupo experimental y 12,37 días para el grupo control. Estos días perdidos supusieron un coste medio por paciente de 114,49 euros en el grupo total, siendo el coste de 121,34 euros en el grupo experimental y de 107,64 euros para el grupo control.

El porcentaje de pacientes que fueron sustituidos durante su incapacidad laboral temporal debida a el trastorno emocional fue del 12,5%. Dichas sustituciones supusieron un coste medio por paciente de 84,92 euros en el grupo total, siendo el coste de 105,75 euros en el grupo experimental y de 64,1 euros para el grupo control. Los costes de sustitución en las medidas de POST-tratamiento se redujeron a 69,62 euros para el grupo total, siendo el coste de 83,3 para el grupo experimental y 55,94 para el control.

La suma de todos los costes no sanitarios fue de 237 euros por persona en la evaluación PRE-tratamiento ($DS= 735,16$), de 299,5 euros por persona en el grupo experimental y de 189,25 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos no fue estadísticamente significativa ($t = 1,15$; $gl = 274$; $p = ,25$).

La suma de todos los costes no sanitarios fue de 124,83 euros por persona en la evaluación POST-tratamiento, de 204,64 euros por persona en el grupo experimental y de 164,37 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos no fue estadísticamente significativa ($t=,49$; $gl = 274$; $p = ,62$)

La suma de los costes sanitarios y no sanitarios en el momento PRE-tratamiento alcanzó los 884,46 euros por paciente. Para el grupo experimental este coste fue de 960,44 euros por persona y para el grupo control, fue de 775,51 euros por persona. La diferencia intergrupos no fue estadísticamente significativa ($t = 1,36$; $gl = 274$; $p = ,17$).

La suma de los costes sanitarios y no sanitarios en el momento POST-tratamiento alcanzó los 772,08 euros por paciente. Para el grupo experimental este coste fue de 834,24 euros por persona y para el grupo control, fue de 672 euros por persona. La diferencia intergrupos no fue estadísticamente significativa ($t = 1,08$; $gl = 274$; $p = ,28$).

En resumen, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en los costes que realizaron los pacientes en los 3 meses anteriores a la evaluación PRE-tratamiento. En la evaluación POST-tratamiento sólo fue significativo el coste del Psicólogo, puesto que sí hubo tratamiento psicológico en el grupo experimental, pero no en el grupo control, lo que arrojó una diferencia de 27,36 euros por paciente, para todo el tratamiento. Cabe reseñar el incremento en el consumo de psicofármacos durante este periodo en ambos grupos, tanto de ansiolíticos como antidepresivos. Esto es debido a que la mayoría de los casos son de diagnóstico reciente y el médico, además de derivar al ensayo clínico, iniciaba tratamiento farmacológico. Lo que implica un escaso consumo de psicofármacos en el PRE-tratamiento y un aumento en la evaluación POST-tratamiento. En

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional general, no se encontraron diferencias significativas en los costes, ya que observaron grandes diferencias individuales (desviaciones estándar muy altas, en relación a las medias), pues unos pacientes tuvieron grandes gastos, mientras que otros tuvieron cero.

6.2.2. Costes en el seguimiento a los 6 y 12 meses.

A los 6 meses de finalizado el tratamiento, la evaluación de costes sanitarios arrojó los resultados que veremos a continuación, reflejados en la Tabla 8.

Tabla 8. *Costes (en Euros) en las evaluaciones a los 6 y 12 meses*

	GRUPO CONTROL				GRUPO EXPERIMENTAL				6 MESES		12 MESES	
	6 MESES (n=95)		12 MESES (n=41)		6 MESES (n=88)		12 MESES (n=36)		6 MESES		12 MESES	
	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS	t	p	t	p
COSTES SANITARIOS												
Psicólogo	2,51	9,22	0,54	2,26	2,74	10,01	1,68	5,62	0,16	0,87	1,32	0,19
Psiquiatra	10,65	41,90	14,27	66,55	18,61	101,54	3,71	18,19	0,70	0,49	-1,09	0,28
Médico AP	99,16	113,19	110,12	108,84	111,68	375,81	68,45	103,96	0,31	0,76	-1,96	0,05
Enfermería AP	6,70	18,66	8,12	18,81	14,52	45,98	6,61	15,01	1,49	0,14	-0,44	0,66
Visitas urgencias	59,36	124,90	74,12	144,79	102,27	399,98	44,08	93,90	0,99	0,32	-1,24	0,22
Consultas fisioterapeuta	119,34	458,98	112,76	376,28	41,95	111,68	49,27	110,57	-1,59	0,12	-1,13	0,26
Consultas dentista	35,11	64,90	48,24	138,40	26,59	71,55	24,49	51,84	-0,84	0,40	-1,13	0,26
Consultas especialistas	112,02	178,43	112,16	147,12	98,98	207,66	76,94	152,25	-0,46	0,65	-1,18	0,24
Analíticas	39,41	62,01	52,53	59,06	47,93	127,86	31,41	43,63	0,58	0,56	-2,03	0,05
Radiografía	32,14	54,53	25,71	47,44	24,61	71,16	27,92	60,59	-0,80	0,43	0,20	0,84
Electrocardiograma	13,95	35,15	13,41	26,95	18,14	64,99	9,31	24,26	0,55	0,59	-0,80	0,43
Endoscopia	11,79	56,21	21,73	75,21	47,22	303,50	0,00	0,00	1,08	0,28	-2,06	0,04
Escaner	33,87	95,18	66,33	162,48	36,18	218,71	8,12	39,78	0,09	0,93	-2,48	0,02
Fármacos	26,26	57,40	39,01	110,02	29,41	65,41	20,97	61,31	0,35	0,72	-0,96	0,34
COSTE SANITARIO TOTAL	608,23	728,72	687,20	752,48	618,39	1879,90	371,49	457,77	0,05	0,96	-2,29	0,03
COSTES NO SANITARIOS												
Ausencias	173,38	497,35	100,20	343,71	89,27	338,27	69,27	293,60	-1,39	0,17	-0,48	0,63
Suplencias	77,58	348,03	23,70	127,24	43,47	236,95	39,71	277,97	-0,79	0,43	0,38	0,71
COSTES NO SANITARIOS TOTALES	250,96	771,83	123,90	403,75	132,74	528,06	108,98	561,79	-1,24	0,22	-0,15	0,88
COSTE GLOBAL	883,48	1423,90	804,17	862,69	763,63	2004,44	486,64	957,47	-0,46	0,65	-1,59	0,11

El coste del consumo de psicofármacos fue de un promedio de 31,59 euros ($DS=78,67$) por persona para ambos grupos a los 6 meses de finalizado el tratamiento. La media en el grupo control fue de 26,26 euros por persona, mientras que en el grupo experimental alcanzó 29,41 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,35; p = ,72$).

El coste sanitario que se origina en el uso de las consultas de médico de Atención Primaria fue de un promedio de 103,46 euros por persona para ambos grupos en la evaluación de los 6 meses. La media en el grupo control fue de 99,16 euros por persona, mientras que para el grupo experimental fue de 111,68 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,31; p = ,76$).

El gasto que se origina en el uso de consultas de enfermería en Atención Primaria fue de un promedio de 9,69 euros por persona para ambos grupos en la evaluación de los 6 meses tras tratamiento, con una distribución de 6,70 euros por persona para el grupo control y de 14,52 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = 1,49; p = ,14$).

El coste originado en el uso de consultas del psicólogo fue de un promedio de 2,54 euros por persona para el total del grupo en la evaluación realizada a los 6 meses tras finalizar el tratamiento, siendo 2,51 euros por persona para el grupo control y 2,74 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,16; p = ,87$).

El importe que supuso el uso de consultas al psiquiatra fue de un promedio de 12,55 euros por persona para todo el grupo en la evaluación de los 6 meses tras tratamiento, siendo 10,51 euros por persona para el grupo control y de 18,61 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,70; p = ,49$).

La cuantía medida en euros por persona que generó el uso del servicio de urgencias por el proceso emocional en el momento de evaluación de los 6 meses fue de 77,14 para el grupo global, siendo para el grupo control de 59,36 euros por persona y para el grupo experimental, fue de 102,27 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,99$; $p = ,32$).

El coste generado por el número de visitas al fisioterapeuta en el momento evaluado de los 6 meses tras tratamiento fue de un promedio de 127,51 euros por persona para el total del grupo, con una distribución de 119,34 euros por persona para el grupo control y de 41,95 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,59$; $p = ,12$).

El gasto generado por el número de visitas al dentista a los 6 meses de finalizado el tratamiento fue de promedio 33,06 euros por persona, cuya distribución fue de 35,11 euros por persona para el grupo control y de 26,59 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -,84$; $p = ,40$).

El gasto generado en la realización de analíticas fue de un promedio de 43,73 euros por persona en el total de la muestra en el momento de evaluación de los 6 meses con una distribución de 39,41 euros por persona para el grupo control y de 47,93 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,58$; $p = ,56$).

El coste originado en la realización de electrocardiogramas fue de un promedio de 14,19 euros por persona en el total de la muestra en la evaluación de los 6 meses; 13,95 euros por persona para el grupo control y de 18,14 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,55$; $p = 0,59$).

La cuantía medida en euros por persona originada en la realización de endoscopias fue de promedio de 28,26 euros por persona en el grupo global con una distribución de 11,79

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional euros por persona en el grupo control y de 47,22 euros por persona en el grupo experimental en la evaluación de los 6 meses tras tratamiento. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = 1,08$; $p = ,28$).

El coste generado en la realización de escáner fue de 35,73 euros por persona de promedio en el grupo total en el momento evaluado de los 6 meses tras tratamiento; 33,87 euros por persona para el grupo control y de 36,18 euros por persona para el grupo experimental. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,09$; $p = ,93$).

En resumen, no se encontraron tampoco diferencias significativas entre ambos grupos en los costes medios que produjeron los pacientes a los 6 meses de seguimiento. La única diferencia que había sido significativa en la evaluación POST, el gasto del Psicólogo, ya no se produjo a los 6 meses de terminado el tratamiento, puesto que ya no hubo sesiones de terapia, sino sólo de evaluación, similares para ambos grupos. En general, como en la evaluación postratamiento, se observaron grandes diferencias individuales que hacen más difícil que las diferencias alcancen la significación estadística.

Los costes generados en la evaluación al año se describen a continuación. El coste del consumo de psicofármacos fue de un promedio de 29,29 euros por persona para ambos grupos al año de finalización del tratamiento. La media en el grupo experimental fue de 20,97 euros por persona, mientras que en el grupo control alcanzó 39,01 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -,96$; $p = ,34$).

El coste sanitario que se origina en el uso de las consultas de médico de Atención Primaria fue de un promedio de 92,62 euros por persona para ambos grupos en el momento de evaluación del año tras tratamiento. La media en el grupo experimental fue de 68,45 euros por persona, mientras que para el grupo control fue de 110,12 euros por persona. La diferencia intergrupos fue de 41.66 euros y resultó estadísticamente significativa ($t = -1,96$; $p = ,05$).

El gasto que se origina en el uso de consultas de enfermería en Atención Primaria fue de un promedio de 12,97 euros por persona para ambos grupos en la evaluación de los 12 meses, con una distribución de 6,61 euros por persona para el grupo experimental y de 8,12 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -.44$; $p = .66$).

El coste originado en el uso de consultas del psicólogo fue de un promedio de 2,45 euros por persona para el total del grupo en la evaluación de los 12 meses, siendo 1,68 euros por persona para el grupo experimental y 0,54 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = 1,32$; $p = .19$).

El importe que supuso el uso de consultas al psiquiatra fue de un promedio de 9,36 euros por persona para todo el grupo en la evaluación del tratamiento, siendo 3,71 euros por persona para el grupo experimental y de 14,27 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,09$; $p = .28$).

La cuantía medida en euros por persona que generó el uso del servicio de urgencias por el proceso emocional en la evaluación realizada al año tras finalizar el tratamiento fue de 62,20 para el grupo global, siendo para el grupo experimental de 44,08 euros por persona y para el grupo control, fue de 74,12 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,24$; $p = .22$).

El coste generado por el número de visitas al fisioterapeuta en el momento de los 12 meses fue de un promedio de 92,92 euros por persona para el total del grupo, con una distribución de 49,27 euros por persona para el grupo experimental y de 112,76 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,13$; $p = .26$).

El gasto generado por el número de visitas al dentista en la evaluación de los 12 meses tras finalizar el tratamiento fue de promedio 40,58 euros por persona, cuya distribución fue de 24,49 euros por persona para el grupo experimental y de 48,24 euros por

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -1,13$; $p = ,26$).

El gasto generado en la realización de analíticas fue de un promedio de 42,75 euros por persona en el total de la muestra en el momento evaluado a los 12 meses, con una distribución de 31,41 euros por persona para el grupo experimental y de 52,53 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 21.12 euros y resultó estadísticamente significativa ($t = -2,03$; $p = ,05$).

El coste originado en la realización de electrocardiogramas fue de un promedio de 10,47 euros por persona en el total de la muestra en la evaluación del año tras tratamiento; 9,30 euros por persona para el grupo experimental y de 13,41 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -,80$; $p = ,43$).

La cuantía medida en euros por persona originada en la realización de endoscopias fue de promedio de 12,22 euros por persona en el grupo global con una distribución de 0 euros por persona en el grupo experimental y de 21,73 euros por persona en el grupo control en la evaluación de los 12 meses. La diferencia intergrupos fue de 21,72 euros y resultó estadísticamente significativa ($t = -2,06$; $p = ,04$).

El coste generado en la realización de escáner fue de 42,43 euros por persona de promedio en el grupo total en el momento de los 12 meses tras finalizar el tratamiento; 8,12 euros por persona para el grupo experimental y de 66,33 euros por persona para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 58,21 euros y resultó estadísticamente significativa ($t = -2,48$; $p = ,02$).

En resumen, a los 12 meses de seguimiento las diferencias estadísticamente significativas que se han encontrado entre ambos grupos se dan para los costes de Consultas médicas, Analíticas, Endoscopias y Pruebas de Escáner. En los cuatro casos el grupo que tiene menores costes es el que ha recibido tratamiento psicológico.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en las sumas de todos los costes sanitarios, en la evaluación de seguimiento a los 6 meses, pero sí en la de 12 meses, como veremos a continuación.

La suma de todos los costes sanitarios fue de 649,20 euros por persona en la evaluación de los 6 meses tras finalizar el tratamiento, de 618,39 euros por persona en el grupo experimental y de 608,23 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = ,05$; $p = ,96$).

La suma de todos los costes sanitarios fue de 569,29 euros por persona en la evaluación de los 12 meses tras finalizar el tratamiento, de 371,49 euros por persona en el grupo experimental y de 687,20 euros por persona en el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 315,70 euros y resultó estadísticamente significativa ($t = -2,29$; $p = ,03$).

En cuanto a los costes no sanitarios durante los seguimientos, la media de días perdidos en los seis meses tras la finalización del tratamiento del proceso emocional fue de 5,58 días en el grupo total, siendo su distribución de 4,23 días para el grupo experimental y 8,09 días para el grupo control. Estos días perdidos supusieron un coste medio por paciente de 119,96 euros en el grupo total, siendo el coste de 89,27 euros en el grupo experimental y de 173,38 euros para el grupo control.

La media de días perdidos al año tras la conclusión del tratamiento del proceso emocional fue de 3,78 días en el grupo total, siendo su distribución de 3,20 días para el grupo experimental y 4,63 días para el grupo control. Estos días perdidos supusieron un coste medio por paciente de 69,27 euros en el grupo total, siendo el coste de 69,27 euros en el grupo experimental y de 100,20 euros para el grupo control.

Los costos promedio por días sustituidos en los 6 meses tras finalización del tratamiento fue 50,88 euros en el grupo total, siendo su distribución de 77,58 euros para el grupo control y 43,47 días para el grupo experimental.

Los costos promedio por días sustituidos en los 12 meses tras finalización del tratamiento fue 32,12 euros en el grupo total, siendo su distribución de 23,70 euros para el grupo control y de 39,71 euros para el grupo experimental.

La suma de todos los costes no sanitarios fue de 170,84 euros por persona en la evaluación realizada a los 6 meses tras terminar tratamiento, de 132,74 euros por persona en el grupo experimental y de 250,96 euros por persona en el grupo control.

La suma de todos los costes no sanitarios fue de 113,96 euros por persona en la evaluación realizada a los 12 meses tras finalizar el tratamiento, de 108,98 euros por persona en el grupo experimental y de 123,90 euros por persona en el grupo control.

Por tanto, la suma de los costes sanitarios y no sanitarios en la evaluación realizada a los 6 meses tras finalización del tratamiento alcanzó los 836,75 euros por paciente. Para el grupo experimental este coste fue de 883,48 euros por persona y para el grupo control, fue de 763,63 euros por persona. La diferencia intergrupos no resultó estadísticamente significativa ($t = -,46$; $p = ,65$).

La suma de los costes globales, sanitarios y no sanitarios, en la evaluación realizada al año tras la finalización del tratamiento alcanzó los 686,22 euros por paciente. Para el grupo experimental este coste fue de 486,64 euros por persona y para el grupo control, fue de 804,17 euros por persona. Al igual que en las evaluaciones anteriores, la diferencia intergrupos no llegó a ser estadísticamente significativa ($t = -1,59$; $p = ,11$).

6.2.3. Conclusiones.

En conclusión, para los objetivos específicos 1 a 5, los costes tanto sanitarios como no sanitarios no son más cuantiosos en el grupo control que en el grupo experimental, tanto en las evaluaciones realizadas tras el tratamiento (POST), a los seis meses y a los 12 meses. Cabe reseñar que algunos costes concretos sí han resultado ser estadísticamente diferentes en ambos grupos, a lo largo del tiempo. Así, como es lógico, en la evaluación POST el grupo

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional experimental tiene un mayor coste en consultas con el Psicólogo. En cambio, el grupo control comienza a tener más costes sanitarios que el grupo experimental en el seguimiento a 6 meses (Análisis, Endoscopias, consultas al médico de AP, Pruebas de Escáner), continuando esta tendencia alcista en la evaluación a los 12 meses, en la que las diferencias entre grupos de todos los costes globales estuvieron cerca de alcanzar la significación estadística, llegando casi a duplicar los costes del grupo experimental.

Esta tendencia, tendrá una explicación clara cuando veamos en el siguiente apartado, los resultados de la eficacia de los tratamientos recibidos en ambos grupos. A nuestro juicio, puesto que está constatada la tendencia de los trastornos mentales a la cronicidad, a la comorbilidad y a la discapacidad, cuando no son tratados con técnicas eficaces, es lógico que los costes derivados de los trastornos emocionales vayan aumentando a lo largo del tiempo en el grupo control y en cambio vayan disminuyendo en el grupo experimental, dadas las diferencias en eficacia que analizaremos a continuación. Además, cabe predecir que estas diferencias se irán haciendo mayores en seguimientos a más largo plazo.

6.3. Eficacia.

Los análisis de eficacia se han realizado con los 275 pacientes que completaron las evaluaciones PRE y POST-tratamiento. El ANOVA intergrupo multidimensional para las tres principales medidas de síntomas emocionales (ansiedad, depresión y somatizaciones), en la evaluación PRE-tratamiento, encontró que no hubo diferencias estadísticamente significativas ($F(5)269=1,37; p<0,237$).

6.3.1. Eficacia en la evaluación PRE-POST del estudio.

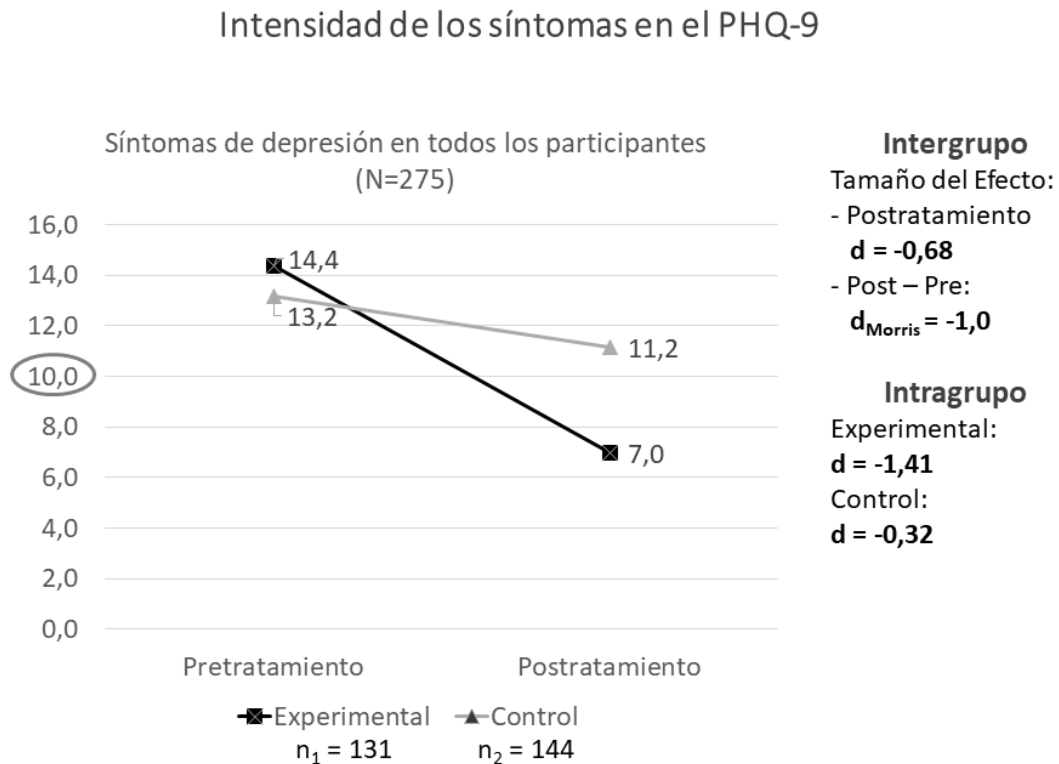
A continuación, describiremos los datos sobre la eficacia del tratamiento al comparar las evaluaciones PRE y POST-tratamiento y que se resumen en la Tabla 9.

Tabla 9. *Eficacia PRE-POST tratamiento.*

	GRUPO CONTROL				GRUPO EXPERIMENTAL			
	PRE		POST		PRE		POST	
	(n=144)		(n=144)		(n=131)		(n=131)	
	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS
PHQ-9	13,15	5,50	11,17	6,9	14,40	5,32	6,99	5,18
GAD-7	12,04	4,64	10,20	5,76	13,21	4,82	6,08	4,56
PHQ-15	14,01	4,66	12,10	5,36	14,50	5,07	9,11	5,59

Según las puntuaciones del PHQ-9 en la evaluación PRE-tratamiento el nivel de síntomas de depresión alcanzó un promedio de 14,40 puntos para el grupo experimental y de 13,15 puntos para el grupo control.

Según las puntuaciones del PHQ-9 en la evaluación POST-tratamiento el nivel de depresión descendió hasta un promedio de 6,99 puntos para el grupo experimental y hasta 11,17 puntos para el grupo control. El tamaño del efecto intergrupo para depresión fue para la *d* de Cohen -,68 y la *d* de Morris -1,00. La diferencia intergrupos fue de 4,17 ($F(1) 273=31,59$; $p<,00$; $\omega^2=,10$). Los tamaños del efecto intragrupo fueron para el grupo experimental, la *d* de Cohen, -1,41 y para el grupo control -,32. La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 1,99, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 7,41 (valores $p<,01$ en ambos casos con ajuste de Bonferroni). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos fueron de 2,54 ($p<,00$; $\omega^2=,06$), La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,73, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 5,84 (valores $p<,01$ en ambos casos con ajuste de Bonferroni). Véase la Figura 4.



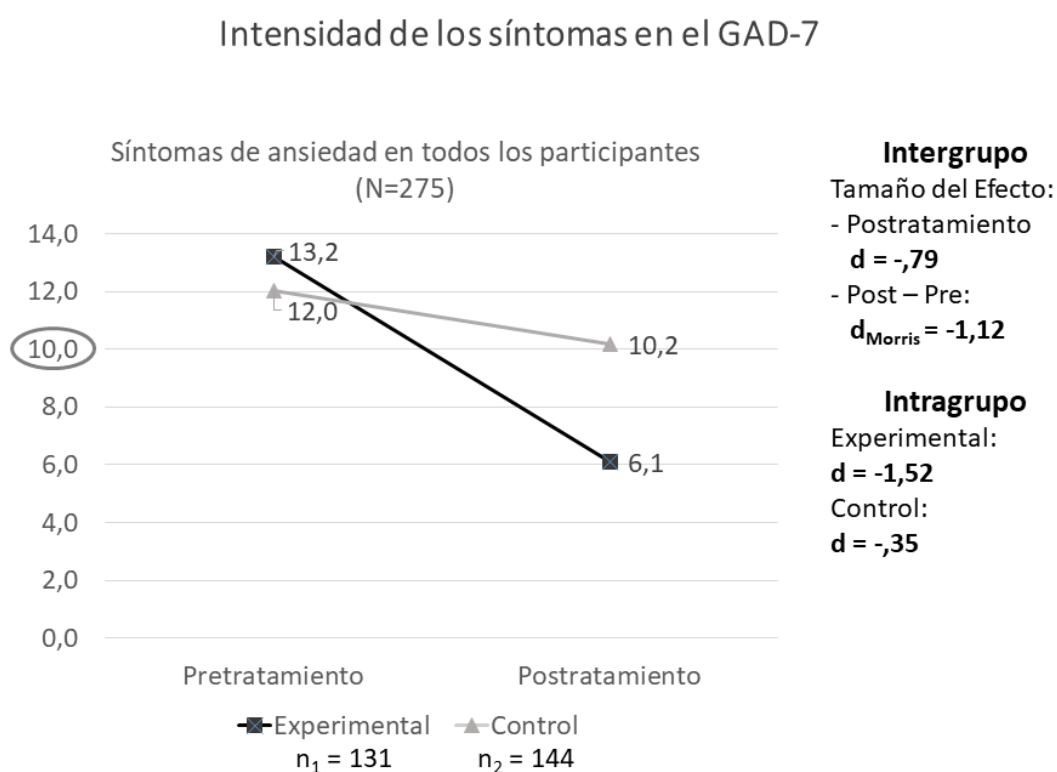
d: d de Cohen

Figura 4. Puntuaciones PRE-POST en depresión para ambos grupos

Según las puntuaciones del GAD-7 en la evaluación PRE-tratamiento, el nivel de síntomas de ansiedad alcanzó un promedio de 13,20 puntos para el grupo experimental y de 12,04 puntos para el grupo control. Véase la Figura 5.

Según las puntuaciones del GAD-7 en la evaluación POST-tratamiento, los niveles de ansiedad descendieron hasta un promedio de 6,08 puntos para el grupo experimental y hasta 10,21 puntos para el grupo control. El tamaño del efecto intergrupo para ansiedad fue para la d de Cohen -,79 y la d de Morris -1,12. La diferencia intergrupos fue de 4,61 ($F(1) 273 = 42,62$; $p < ,00$; $\omega^2 = ,13$). Los tamaños del efecto intragrupo fueron para el grupo experimental, la d de Cohen, -1,52 y para el grupo control -,35. La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 1,84 puntos, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional experimental fue de 7,13 (valores $p < ,01$ en ambos casos). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos fueron de 2,64 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,077$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,50, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 5,94 (valores $p < ,01$ en ambos casos con ajuste de Bonferroni).



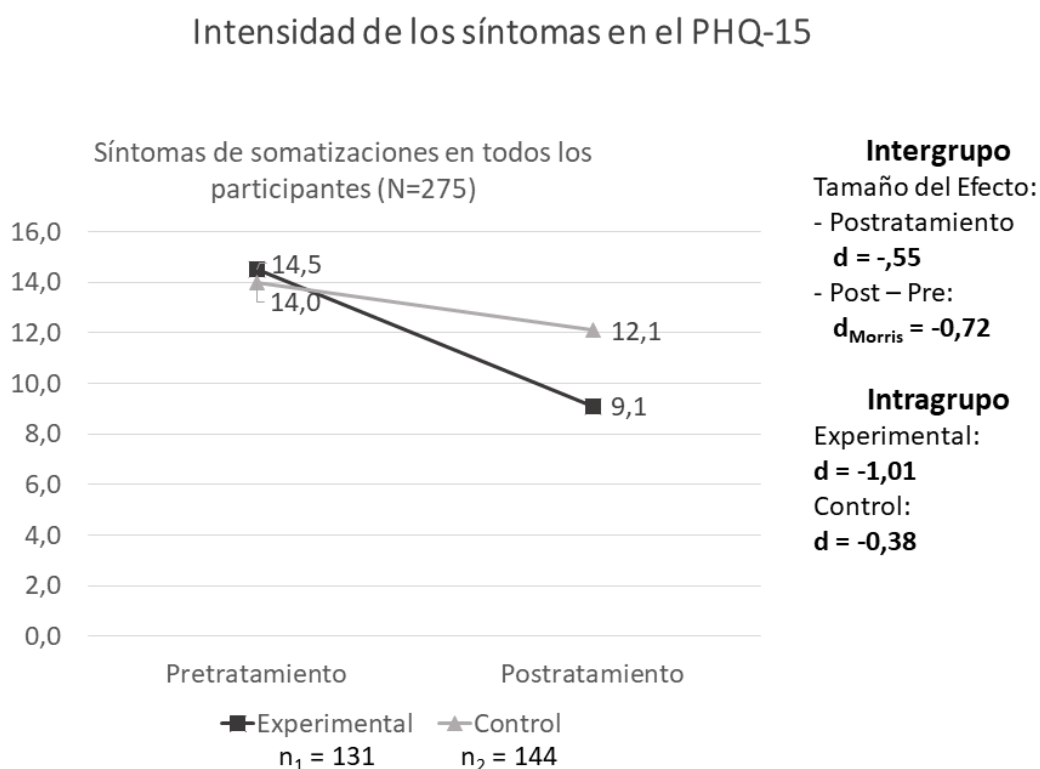
d: d de Cohen

Figura 5. Puntuaciones PRE-POST en ansiedad para ambos grupos

Según las puntuaciones del PHQ-15 en la evaluación PRE-tratamiento los síntomas por somatizaciones alcanzaron un promedio de 14,50 puntos para el grupo experimental y de 14,01 puntos para el grupo control. Véase la Figura 6.

Según las puntuaciones del PHQ-15 en la evaluación POST-tratamiento los síntomas de somatización descendieron hasta un promedio de 9,11 puntos para el grupo experimental

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional y hasta 12,10 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 2,99 ($F(1)273=20,46$; $p<,00$, $\omega^2=,07$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 1,91, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 5,38 (valores $p<,01$ en ambos casos). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos fueron de 1,76 ($p<,00$; $\omega^2=,049$), La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,89, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 4,55 (valores $p<,01$ en ambos casos con ajuste de Bonferroni).



d: *d* de Cohen

Figura 6. Puntuaciones PRE-POST en somatizaciones para ambos grupos.

En cuanto a la puntuación alcanzada en el Cuestionario EuroQol 5D-5L en la evaluación PRE-tratamiento los años de vida ajustados por calidad (AVAC, QALY) alcanzaron un promedio de 58,49 puntos para el grupo experimental y de 62,34 puntos para el grupo control.

En cuanto a la puntuación alcanzada en la escala visual analógica del Cuestionario EuroQol 5D-5L que mide el estado actual de salud (0-100), en la evaluación POST-tratamiento alcanzaron un promedio en la escala visual analógica (EVA) de 70,90 puntos para el grupo experimental y de 62,12 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 8,77 ($F(1)273=14,42$; $p<,00$; $\omega^2=,05$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de ,31 (no significativo, $p= 0,84$), mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue 12,38 ($p<,01$). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados de menor magnitud: las diferencias intergrupos fueron de 0,43 ($p<,00$; $\omega^2=,014$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de ,018, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,08 (valores $p<,01$ en solo para el grupo experimental con ajuste de Bonferroni).

En resumen, los análisis de la interacción grupo por tratamiento (PRE-POST) dieron valores significativos en todos los casos, para todos los síntomas emocionales, pues disminuyeron mucho más los síntomas clínicos (ansiedad, depresión y somatizaciones), tras el tratamiento, en el grupo experimental que en el grupo control. Los tamaños del efecto intergrupo arrojaron valores grandes para la d de Morris, tanto en el caso de los síntomas de depresión ($d=-1,00$) como en los de ansiedad ($d=-1,12$), tal y como puede verse en las Figuras 4 y 5, respectivamente.

Los tamaños del efecto intragrupo son pequeños o medios para el grupo control (entorno a 0,30), mientras que los del grupo experimental son grandes (superiores a 1,4 para depresión y ansiedad, así como superior a 1 en somatizaciones).

Las puntuaciones medias de ambos grupos en el POST-tratamiento indican que la mayoría de los pacientes del grupo control no han conseguido disminuir por debajo de la puntuación de corte para el diagnóstico de trastorno depresivo mayor (10 puntos) o para el de trastorno de ansiedad generalizada (10 puntos), mientras que la mayoría de los pacientes del grupo experimental dejan de tener estos trastornos.

Por lo tanto, hemos estudiado dos tratamientos muy diferentes, en cuanto a eficacia se refiere. El que se ha aplicado al grupo experimental ha conseguido disminuciones de más de 7 puntos en el PHQ-9 y en el GAD-7, mientras que el que se ha aplicado al grupo control no llega a disminuir 2 puntos en estas escalas. Ambos grupos difieren en las 7 sesiones de tratamiento psicológico grupal, cognitivo-conductual y transdiagnóstico, que recibió el grupo experimental. Ahora analizaremos si estos resultados se mantienen en el tiempo.

6.3.2. Eficacia evaluada a los 6 y 12 meses tras el tratamiento.

En la Tabla 10, se describen los datos encontrados en cuanto a la eficacia a los 6 y 12 meses.

Tabla 10. *Eficacia a los 6 y 12 meses*

	GRUPO CONTROL				GRUPO EXPERIMENTAL			
	6 MESES		12 MESES		6 MESES		12 MESES	
	(n=95)		(n=41)		(n=88)		(n=36)	
	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS	MEDIA	DS
PHQ-9	10,33	7,08	11,00	7,32	6,92	6,33	7,47	6,28
GAD-7	9,57	5,98	10,54	6,85	6,09	5,52	5,67	5,18
PHQ-15	11,99	5,61	13,02	6,13	8,76	5,85	8,50	5,72

Según las puntuaciones del PHQ-9 en la evaluación a los 6 meses los síntomas de depresión alcanzaron un promedio de 6,9 puntos para el grupo experimental y de 10,33 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 3,40 puntos ($F(1)181 = 11,69$; $p < ,001$; $\omega^2 = ,061$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 3,07 puntos respecto a la medición PRE y de 1,03 respecto a la medición POST, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 7,74 puntos respecto a la medición PRE y de ,22 respecto a la medición POST. Los cambios fueron estadísticamente significativos para ambos grupos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional los 6 meses fueron de 1,37 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,024$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición post fue para el grupo control de 0,68, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,48 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni).

Según las puntuaciones del PHQ-9 en la evaluación al año tras finalizar tratamiento es de un promedio de 7,47 puntos para el grupo experimental y de 11 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 3,52 puntos ($F(1)75 = 5,08$; $p < ,05$; $\omega^2 = ,063$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,56 puntos respecto a la medición PRE, de 1,41 respecto a la medición POST, y de 1,02 respecto a la medida de seguimiento de 6 meses. Mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 8,02 puntos respecto a la medición PRE, de ,33 respecto a la medición POST, y de 1,58 respecto de la medida de seguimiento a los 6 meses. Los cambios fueron estadísticamente significativos para ambos grupos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni), pero no en las restantes comparaciones. Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a los 12 meses fueron de 1,03 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,020$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición de seguimiento a los 6 meses fueron para el grupo control de 0,23, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,11 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni). Véase la Figura 7.

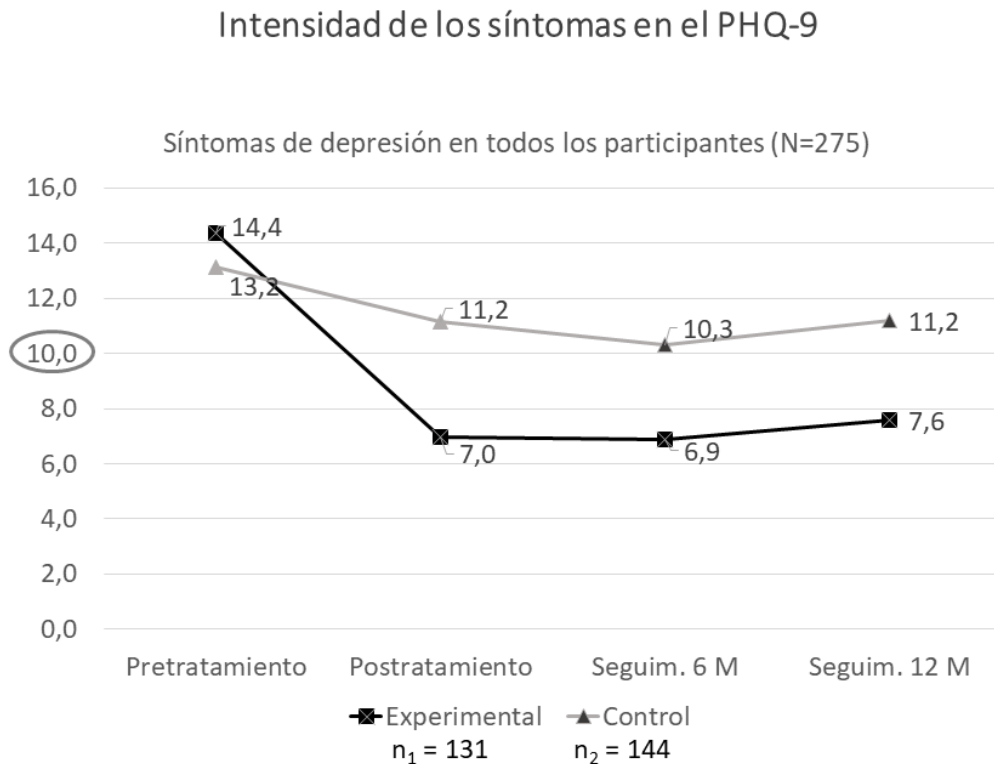


Figura 7. Síntomas de depresión para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas

Según las puntuaciones del GAD-7 en la evaluación a los 6 meses es de un promedio de 9,57 puntos para el grupo control y de 6,09 puntos para el grupo experimental. La diferencia intergrupos fue de 3,47 puntos ($F(1)181 = 16,61$; $p < ,00$; $\omega^2 = ,084$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,86 puntos respecto a la medición PRE y de 0,99 respecto a la medición POST, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 7,12 puntos respecto a la medición PRE y de ,08 respecto a la medición POST. Los cambios fueron estadísticamente significativos para ambos grupos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni). Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a los 6 meses fueron de 1,70 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,039$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición post fueron para el grupo control de

0,61, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,32 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni).

Según las puntuaciones del GAD-7 en la evaluación al año tras finalizar tratamiento es de un promedio de 5,66 puntos para el grupo experimental y de 10,53 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 4,87 puntos ($F(1)75 = 12,10$; $p < 0,01$; $\omega^2 = ,14$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 1,75 puntos respecto a la medición PRE, de ,68 respecto a la medición POST, y de ,63 respecto a la medida de seguimiento de 6 meses, estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. Mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 7,30 puntos respecto a la medición PRE, de ,05 respecto a la medición POST, y de ,61 respecto de la medida de seguimiento a los 6 meses. Los cambios en el grupo experimental fueron estadísticamente significativos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni), pero no en las restantes comparaciones. Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a los 12 meses fueron de 1.30 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,038$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición de seguimiento a los 6 meses fueron para el grupo control de 0,19, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,20 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni). Véase la Figura 8.

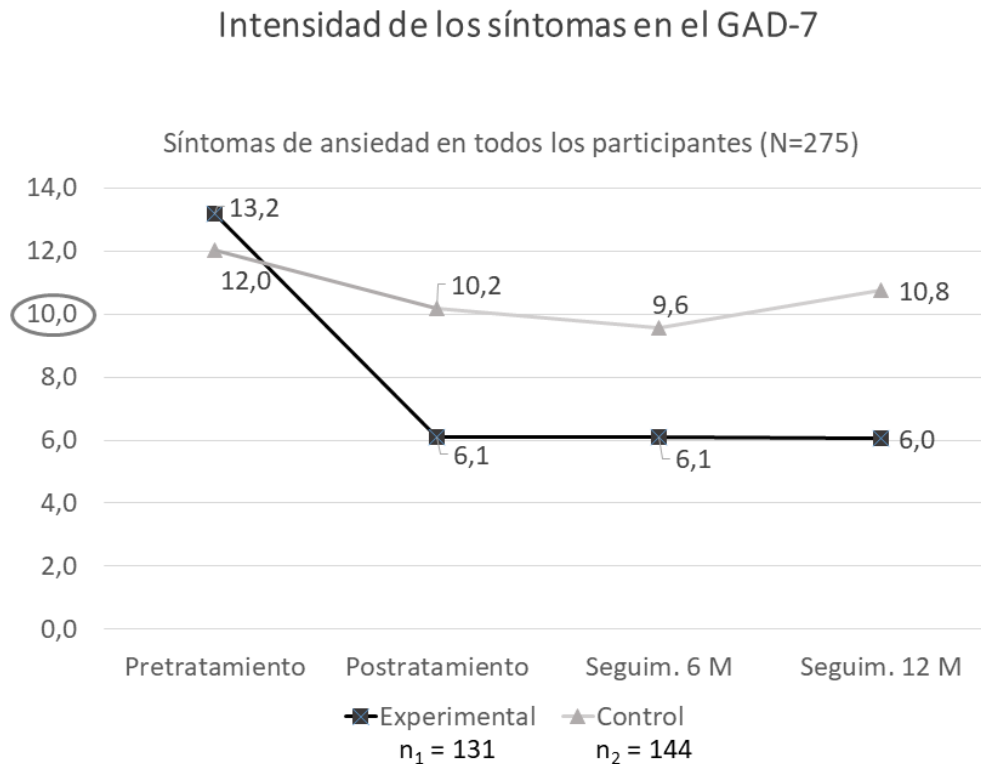


Figura 8. Síntomas de ansiedad para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas

Según las puntuaciones del PHQ-15 en la evaluación los 6 meses tras finalizar tratamiento es de un promedio de 8,76 puntos para el grupo experimental y de 11,99 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 3,22 puntos ($F(1)181 = 14,49$; $p < 0,00$; $\omega^2 = ,074$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,62 puntos respecto a la medición PRE y de 1,00 respecto a la medición POST. Mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 6,37 puntos respecto a la medición PRE y de ,53 respecto a la medición POST. Los cambios fueron estadísticamente significativos en ambos grupos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni), pero no en las restantes comparaciones. Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a los 6 meses fueron de 1,39 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,031$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición post fueron para el grupo control de 0,77, mientras que

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,30 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni).

Según las puntuaciones del PHQ-15 en la evaluación al año tras finalizar tratamiento es de un promedio de 8,50 puntos para el grupo experimental y de 13,02 puntos para el grupo control. La diferencia intergrupos fue de 4,52 puntos ($F(1)75 = 11,09$; $p < 0,001$; $\omega^2 = ,13$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 2,78 puntos respecto a la medición PRE, de ,93 respecto a la medición POST, y de ,14 respecto a la medida de seguimiento de 6 meses. Mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 7,22 puntos respecto a la medición PRE, de 0,44 respecto a la medición POST, y de ,69 respecto de la medida de seguimiento a los 6 meses. Los cambios fueron estadísticamente significativos en ambos grupos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni), pero no en las restantes comparaciones. Los análisis por intención de tratar arrojaron resultados similares: diferencias intergrupos a los 12 meses fueron de 1,30 ($p < ,00$; $\omega^2 = ,035$). La diferencia intragrupo con respecto a la medición de seguimiento a los 6 meses fueron para el grupo control de 0,05, mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 0,14 (valores p no significativos en ambos casos con ajuste de Bonferroni).

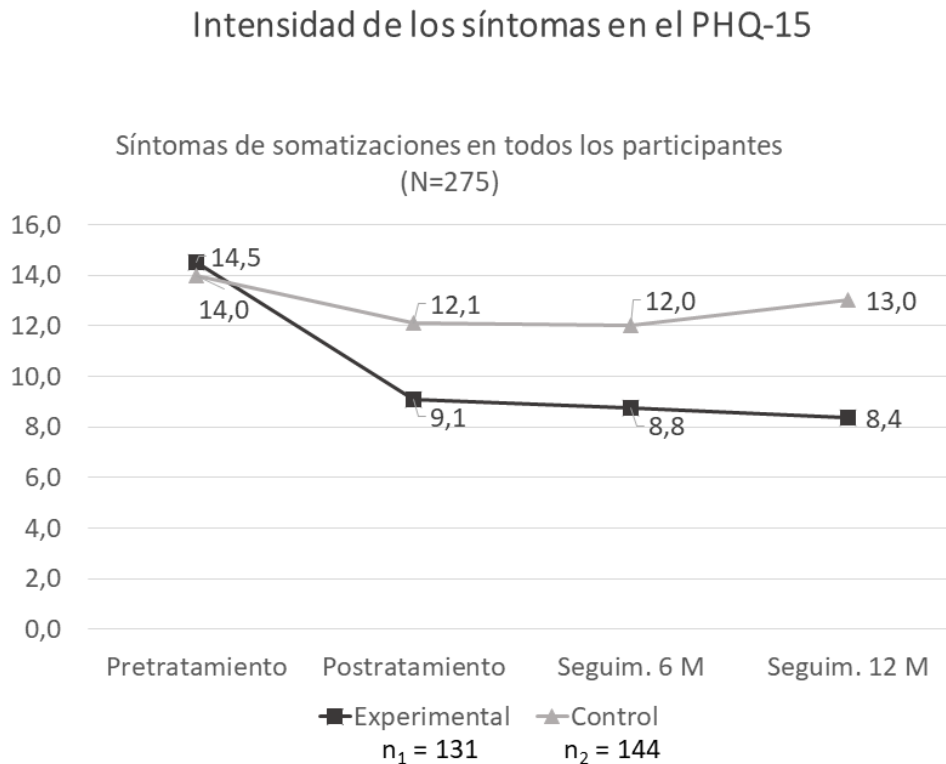


Figura 9. Síntomas de somatizaciones para ambos grupos en las cuatro evaluaciones realizadas.

En cuanto a la puntuación alcanzada en el Cuestionario EuroQol 5D-5L en la evaluación a los 6 meses es de un promedio de 74,63 puntos para el grupo experimental y de 58,53 punto para el grupo control en la escala visual analógica de estado de salud. La diferencia intergrupos fue de 16,10 puntos ($F(1)75 = 12,69$; $p < 0,01$; $\omega^2 = ,14$). La diferencia intragrupo para el grupo control fue de 4,48 puntos respecto a la medición PRE y de ,22 respecto a la medición POST. Mientras que la diferencia intragrupo para el grupo experimental fue de 19,77 puntos respecto a la medición PRE y de 1,77 respecto a la medición POST. Los cambios en el grupo experimental fueron estadísticamente significativos respecto a la medición PRE ($p < ,01$ con ajuste Bonferroni), pero no en las restantes comparaciones. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo control. Al considerar la puntuación alcanzada en el Cuestionario EuroQol 5D-5L en

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

la evaluación a los 12 meses se observa un promedio en la EVA de 70,50 puntos para el grupo experimental y de 64,02 puntos para el grupo control. Las diferencias intergrupos respecto a las mediciones en el grupo experimental fueron de 15,63 respecto a la evaluación PRE, de 2,36 en la medición POST y de 4,1 en el seguimiento a los 6 meses. Las diferencias fueron estadísticamente significativas respecto a la medición PRE, pero no en las restantes mediciones. Por el contrario, los cambios intragrupo en el grupo control no fueron estadísticamente significativos, alcanzando valores de: 1,00 respecto a la evaluación PRE, de 5,57 respecto a la medición POST y de 5,48 respecto al seguimiento a los 6 meses.

En resumen, los pacientes del grupo experimental que presentaban al inicio del tratamiento una puntuación media indicativa de un probable trastorno depresivo mayor y consiguieron tras el tratamiento reducir esa puntuación media hasta valores por debajo del punto de corte, han mantenido estos valores por debajo del punto de corte, dibujando una línea horizontal, como puede verse en la Figura 7. En cambio, los pacientes del grupo control también presentaban al inicio una puntuación similar al grupo experimental, pero no consiguieron tras el tratamiento disminuir su puntuación por debajo del punto de corte, y estos valores se mantuvieron en el seguimiento a los 6 y 12 meses, por lo que, podemos decir que estos pacientes en su gran mayoría continúan con un probable trastorno depresivo mayor crónico. En definitiva, el tratamiento habitual cronifica la depresión en muchos casos, mientras que el tratamiento del grupo experimental recupera a la mayoría de los pacientes con depresión. En la evaluación pretratamiento, del total de pacientes con algún trastorno emocional tenían un probable diagnóstico de trastorno depresivo mayor aproximadamente el 50% de los pacientes, pero al finalizar el tratamiento continúan con depresión uno de cada tres en el grupo control y uno de cada 10 en el grupo experimental.

La misma situación se puede observar para el trastorno de ansiedad generalizada medido por el GAD-7 que tiene un punto de corte de 10. Si vemos la Figura 8, podemos observar la misma tendencia que en depresión. En los seguimientos a los 6 y 12 meses se

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional conservan las ganancias terapéuticas alcanzadas por el grupo experimental, mientras que muchos pacientes del grupo control continúan con un probable diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada. En la evaluación pretratamiento, del total de pacientes con algún trastorno emocional tenían un probable diagnóstico de trastorno de ansiedad generalizada aproximadamente el 75% de los pacientes, pero al finalizar el tratamiento continúan con este diagnóstico uno de cada dos pacientes del grupo control y uno de cada 5 en el grupo experimental (18,5%). Estos resultados, en general, se mantienen en los seguimientos.

En cuanto a somatizaciones, la Figura 9 dibuja un panorama similar a los anteriores expuestos. Es decir, en el pretratamiento hay casi un 50% de casos que sufren síntomas moderados o graves de somatizaciones, tras el tratamiento en el grupo experimental hay el doble de casos con sintomatología inexistente que en el grupo control, y se mantienen a lo largo del tiempo las ganancias terapéuticas alcanzadas por la gran mayoría de los pacientes del grupo experimental, mientras que muchos pacientes que han recibido el tratamiento habitual continúan sufriendo somatizaciones a los 6 y 12 meses, lo que los convierte en pacientes crónicos.

6.3.3. Conclusiones.

En resumen, aunque el grupo experimental y el grupo control partieron en la evaluación previa al tratamiento de valores similares en la sintomatología clínica, las diferencias entre ambos grupos alcanzadas después del tratamiento arrojaron tamaños del efecto grandes, favorables al grupo experimental, especialmente para la reducción de síntomas en ansiedad y en depresión. Además, en los seguimientos a los 6 y 12 meses esas diferencias se mantuvieron estables, como puede verse en las Figuras 7 y 8. En cambio, el tratamiento habitual de atención primaria que recibió el grupo control tendió a hacer crónicos, en una gran mayoría de casos, los síntomas emocionales que ya sufrían en la evaluación pretratamiento.

A continuación, analizaremos las implicaciones económicas que tienen ambos tratamientos.

6.4. Evaluaciones económicas.

6.4.1. Coste-efectividad en el PRE-POST tratamiento.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 112,58 euros por punto reducido en esta prueba para el grupo experimental y de 339,39 euros por punto reducido en esta escala para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión, arrojó unos resultados de 29,88 euros por punto reducido en esta prueba, es decir, 29,88 euros es el coste que supuso la pérdida de un punto en el PHQ-9 con la terapia del grupo experimental respecto al tratamiento del grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de ansiedad generalizada medidos con el GAD-7, se observaron valores de 117,00 para el grupo experimental y de 365,22 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de ansiedad medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para trastorno de ansiedad generalizada, arrojó unos resultados de 30,67 euros por punto reducido en esta prueba con el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto a la terapia recibida por el grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas del trastorno somatomorfo medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 154,78 euros para el grupo experimental y de 357,45 euros para el grupo control. El resultado de comparar las

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de somatomorfos medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para trastorno somatomorfos, arrojó unos resultados de 46,22 euros por punto reducido en esta prueba con la terapia del grupo experimental respecto al tratamiento del grupo control.

Tabla 11. *Coste-efectividad POST-tratamiento*

	GRUPO CONTROL			GRUPO EXPERIMENTAL			RCEI
	Coste (€)	Efectividad	Cost/Efec	Coste (€)	Efectividad	Cost/Efec	
Depresión	672,00	1,98	339,39	834,24	7,41	112,58	29,88
Ansiedad General.	672,00	1,84	365,22	834,24	7,13	117,00	30,67
Somatoformo	672,00	1,88	357,45	834,24	5,39	154,78	46,22

Con el fin de obtener ratios de coste-efectividad más precisos y sus intervalos confidenciales, se utilizaron técnicas de re-muestreo *bootstrap*. Este procedimiento consiste en crear un gran número de muestras con reposición, mediante simulación, a partir de los datos observados, permitiendo obtener una distribución que se aproxime mejor a la distribución poblacional de donde se obtuvieron los datos. De esta forma, se generaron 1000 muestras aleatorias a partir de las cuales se definieron los intervalos de confianza de la ratio coste-efectividad.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 67,68 (IC 95%, 42,56-101,39) euros para el grupo experimental y de 452,92 (IC 95%, 281,28-669,28) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión, arrojó unos resultados de -71,83 (IC 95% - 104,27; -43,89) euros por punto reducido en esta prueba. Es decir, que si hubiésemos hecho mil veces el estudio con muestras aleatorias con características similares a la nuestra

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional hubiésemos obtenido, con un nivel de confianza del 95%, que, para conseguir una ganancia terapéutica consistente en lograr disminuir la depresión en un punto, el resultado más favorable a nivel de coste-efectividad habría consistido en aplicar el tratamiento recibido por el grupo experimental. Además, se obtuvo que se ahorrarían 71,83 euros para obtener esta ganancia terapéutica con el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al tratamiento del grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de ansiedad generalizada medidos con el GAD-7, se observaron valores de 70,14 (IC 95%, 44,11-105,07) euros para el grupo experimental y de 515,75 (IC 95%, 320,30-762,13) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada, arrojó unos resultados de -72,09 (IC 95% -104,65; -44,05) euros por punto reducido en esta prueba con el tratamiento del grupo experimental respecto a la terapia recibida por el grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de somatoformas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 93,04 (IC 95%, 58,51-139,38) euros para el grupo experimental y de 446,13 (IC 95%, 277,06- 659,25) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para trastornos somatomorfos, arrojó unos resultados de -115,27 (IC 95%, -167,32-70,43) euros por punto reducido en esta prueba con el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto a la terapia recibida por el grupo control.

Tabla 12. *Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con bootstrap*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
Depresión	892,25	554,12	1.318,49	1,97	1,97	1,97	452,92	281,28	669,28	501,50	315,36	751,27	7,41	7,41	7,41	67,68	42,56	101,39
Ansiedad Generalizada	892,25	554,12	1.318,49	1,73	1,73	1,73	515,75	320,30	762,13	501,50	315,36	751,27	7,15	7,15	7,15	70,14	44,11	105,07
Somatoformo	892,25	554,12	1.318,49	2,00	2,00	2,00	446,13	277,06	659,25	501,50	315,36	751,27	5,39	5,39	5,39	93,04	58,51	139,38

Tabla 13. *Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con bootstrap*

	RCEI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE	LIMITE
		INFERIOR	SUPERIOR
POST			
Depresión	-71,83	-43,89	-104,27
Ansiedad Generalizada	-72,09	-44,05	-104,65
Somatoformo	-115,27	-70,43	-167,32

6.4.2. Coste-efectividad en el seguimiento a los 6 y 12 meses.

Como venimos haciendo hasta ahora, primero ofreceremos los análisis de los datos observados en nuestra muestra y posteriormente, haremos los análisis con re-muestreo (bootstrap). Los resultados a los 6 meses pueden verse en la Tabla 14.

Al calcular la ratio coste-efectividad al año tras haber finalizado el tratamiento, considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 70,22 euros para el grupo experimental y de 374,03 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión, arrojó unos resultados de -66,43 euros por punto reducido en esta prueba. Por lo tanto, se mantienen los resultados al cabo de 12 meses de haber finalizado el tratamiento, pues sigue presentando una relación de coste-efectividad más favorable el tratamiento aplicado al grupo experimental, con un ahorro de 66,43 euros por punto reducido en depresión del tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al tratamiento recibido por el grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, se observaron valores de 64,54 euros para el grupo experimental y de 536,11 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada, arrojó unos resultados de -52,57 euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento recibido el grupo experimental respecto a la terapia aplicada al grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 81,11 euros para el grupo

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional experimental y de 812,29 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para trastorno somatoforme, arrojó unos resultados de -63,38 euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento del grupo experimental respecto a la terapia del grupo control.

Tabla 14. *Coste-efectividad 6 y 12 meses*

	GRUPO CONTROL			GRUPO EXPERIMENTAL			RCEI
	Coste (Euros)	Efectividad	Cost/Efec	Coste (Euros)	Efectividad	Cost/Efec	
6 MESES							
Depresión	883,48	2,82	313,29	763,63	7,48	102,09	-25,72
Ansiedad Gen.	883,48	2,47	357,68	763,63	7,12	107,25	-25,77
Somatoformo	883,48	2,02	437,37	763,63	5,74	133,04	-32,22
12 MESES							
Depresión	804,17	2,15	374,03	486,64	6,93	70,22	-66,43
Ansiedad Gen.	804,17	1,50	536,11	486,64	7,54	64,54	-52,57
Somatoformo	804,17	0,99	812,29	486,64	6,00	81,11	-63,38

Al hacer los análisis con re-muestreo (bootstrap), sobre mil muestras aleatorias con reposición, obtuvimos los valores que se describen a continuación, con un nivel de confianza del 95%.

Al calcular la ratio coste-efectividad a los 6 meses, considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 60,12 (IC 95%, 37,12- 90,49) euros para el grupo experimental y de 342,93 (IC 95%, 194,41-549,55) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión, arrojó unos resultados de -141,36 (IC 95%, -236,53; -74,93) euros por punto reducido en esta prueba. Por tanto, los análisis de re-muestreo confirman los resultados obtenidos en nuestro estudio, indicando que, aunque se repitiese mil veces el muestreo los valores del RCEI a los 6 meses serían siempre

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional negativos, con un nivel de confianza del 95%, y favorables al tratamiento recibido por el grupo experimental respecto a la terapia recibida por el grupo control.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el GAD-7, es de 65,35 (IC 95%, 40,36-98,37) euros para el grupo experimental y de 376,87 (IC 95%, 213,66-603,94) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada, arrojó unos resultados de -152,49 (IC 95%, -255,16; -80,83) euros por punto reducido en esta prueba por el tratamiento del grupo experimental respecto a la terapia recibida por el grupo control.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-15, es de 73,05 (IC 95%, 45,11-109,35) euros para el grupo experimental y de 421,47 (IC 95%, 238,94- 675,40) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para síntomas somatoformes, arrojó unos resultados de -170,38 (IC 95%, -285,10; -90,31) por punto reducido en esta prueba por la terapia recibida por el grupo experimental respecto al tratamiento aplicado al grupo control.

A continuación, describiremos los resultados de los análisis de casos observados en nuestro estudio en la evaluación de seguimiento a los 12 meses.

Al calcular la ratio coste-efectividad al año de haber finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 60,68 euros para el grupo experimental y de 314,13 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión, arrojó unos resultados de -58,16 euros por punto reducido en esta prueba. Por tanto, se mantuvo la relación coste-efectividad favorable al tratamiento del grupo experimental a los 12 meses de haber finalizado el tratamiento, con una reducción media de 58,16 euros, para conseguir una ganancia terapéutica de un punto, al añadir tratamiento psicológico al tratamiento habitual.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, se observaron valores de 66,66 euros para el grupo experimental y de 473,04 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada, arrojó unos resultados de -56,70 euros por punto reducido en esta prueba por el tratamiento recibido el grupo experimental respecto al recibido por el grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 67,40 euros para el grupo experimental y de 289,27 euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para trastorno somatoforme, arrojó unos resultados de -71,52 euros por punto reducido en esta prueba.

A continuación, describiremos los análisis y resultados con re-muestreo de las relaciones coste-efectividad en el seguimiento a los 12 meses.

Al calcular la ratio coste-efectividad al año de haber finalizado el tratamiento, considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 52,23 (IC 95%, 35,48-69,97) euros para el grupo experimental y de 335,52 (IC 95%, 207,45-

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

485,72) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de -80,60 (IC 95%, -124,96; -45,15) euros por punto reducido en esta prueba. Por tanto, los análisis con mil muestras aleatorias confirman, con un nivel de confianza del 95%, los resultados de nuestro estudio a los 12 meses, mostrando un intervalo confidencial con valores negativos que indican un ahorro para conseguir y mantener durante un año el objetivo terapéutico de reducción de un punto si se utiliza el tratamiento del grupo experimental respecto al tratamiento recibido por el grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, se observaron valores de 57,38 (IC 95%, 38,98-76,88) euros para el grupo experimental y de 505,25 (IC 95%, 312,39-731,44) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de -78,58 (IC 95%, -121,83; -44,02) euros por punto reducido en esta prueba por el tratamiento aplicado en el grupo experimental respecto al aplicado en el grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 58,01 (IC 95%, 39,41-77,73) euros para el grupo experimental y de 308,96 (IC 95%, 191,03-447,28) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para trastorno somatoforme arrojó unos resultados de -99.11 (IC 95%, -153,66; -55,52) euros por punto reducido en esta prueba.

Tabla 15. *Coste-efectividad 6 y 12 meses con bootstrap.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
6 MESES																		
Depresión	1.104,20	626,01	1.769,54	3,22	3,22	3,22	342,93	194,41	549,55	465,31	287,34	700,41	7,74	7,74	7,74	60,12	37,12	90,49
Ansiedad Generalizada	1.104,20	626,01	1.769,54	2,93	2,93	2,93	376,87	213,66	603,94	465,31	287,34	700,41	7,12	7,12	7,12	65,35	40,36	98,37
Somatoformo	1.104,20	626,01	1.769,54	2,62	2,62	2,62	421,47	238,94	675,40	465,31	287,34	700,41	6,37	6,37	6,37	73,05	45,11	109,95
12 MESES																		
Depresión	858,92	531,06	1.243,45	2,56	2,56	2,56	335,52	207,45	485,72	418,86	284,56	561,19	8,02	8,02	8,02	52,23	35,48	69,97
Ansiedad Generalizada	858,92	531,06	1.243,45	1,70	1,70	1,70	505,25	312,39	731,44	418,86	284,56	561,19	7,30	7,30	7,30	57,38	38,98	76,88
Somatoformo	858,92	531,06	1.243,45	2,78	2,78	2,78	308,96	191,03	447,28	418,86	284,56	561,19	7,22	7,22	7,22	58,01	39,41	77,73

Tabla 16. *Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con bootstrap*

	RCEI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
6 MESES			
Depresión	-141,36	-74,93	-236,53
Ansiedad Generalizada	-152,49	-80,83	-255,16
Somatoformo	-170,38	-90,31	-285,10
12 MESES			
Depresión	-80,60	-45,15	-124,96
Ansiedad Generalizada	-78,58	-44,02	-121,83
Somatoformo	-99,11	-55,52	-153,66

En resumen, tanto en los análisis de los valores observados como en los de simulación por re-muestreo, se encontraron valores de RCEI favorables para la terapia aplicada al grupo experimental respecto al tratamiento del grupo control en la evaluación POST, así como en los seguimientos a 6 y 12 meses.

6.4.3. Coste-utilidad PRE-POST tratamiento y seguimiento a los 6 y 12 meses.

En los análisis de los datos obtenidos para los pacientes de nuestro estudio (datos observados, sin simulación) encontramos los siguientes resultados (ver Tabla 17).

Tabla 17. *Coste-utilidad en todas las evaluaciones*

	GRUPO CONTROL			GRUPO EXPERIMENTAL			RCUI
	Coste (Euros)	AVAC	Cost/Util	Coste (Euros)	AVAC	Cost/Util	
POST	672,00	0,004	168.000,0	834,24	0,115	7.254,26	1.461,62
6 MESES	883,48	0,73	1210,25	763,63	0,78	979,01	-2.397,00
12 MESES	804,17	0,7	1148,81	486,64	0,78	623,90	-3.969,13

Al calcular la ratio coste-utilidad considerando el cambio de un AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 7.254,26 euros para el grupo experimental y de 168.000,00 euros para el grupo control. El resultado PRE-POST

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

tratamiento de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de 1.461,62 euros por QALY ganado con el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al recibido por el grupo control. El criterio para recomendar la adopción o rechazo de una intervención sanitaria en función de la relación coste-utilidad incremental no está definido. En la mayoría de los estudios publicados en nuestro país, los autores recomiendan la adopción de la intervención cuando dicha cifra está por debajo de 30.000 euros/AVAC. En nuestro estudio, el coste necesario para conseguir un año de vida ajustado por calidad (AVAC) es menor de mil quinientos euros para el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al tratamiento aplicado al grupo control, por lo tanto, podríamos concluir que la intervención aplicada al grupo experimental se podría adoptar en nuestro Sistema Nacional de Salud. En los análisis por intención de tratar, los resultados arrojaron valores similares (RCUI=2.385,88 euros/QALY).

A los 6 meses, al calcular la ratio coste-utilidad considerando el cambio de un año de vida ajustado por calidad, AVAC (QALY), medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 979,01 euros para el grupo experimental y de 1.210,25 euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L a los 6 meses, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -2.397,00 euros por QALY ganado. En los análisis por intención de tratar, los resultados arrojaron valores similares (RCUI=2445,82 euros/QALY). Por tanto, en el seguimiento a los 6 meses se mantuvieron los resultados favorables al tratamiento del grupo experimental.

Al calcular la ratio coste-utilidad al año de finalizado el tratamiento considerando el cambio de un AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 623,90 euros para el grupo experimental y de 1.148,81 euros para el grupo control. Las

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L al año de tratamiento, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -3.969,13 euros por AVAC ganado. En los análisis por intención de tratar, los resultados arrojaron valores similares (RCUI=-5773.27 euros/QALY)

Con el fin de obtener ratios de coste-utilidad más precisos y sus correspondientes intervalos de confianza al 95%, se utilizaron técnicas de re-muestreo *bootstrap*. De esta forma, se generaron 1000 muestras aleatorias con reposición, a partir de las cuales se definieron los intervalos de confianza de la ratio coste-utilidad que analizaremos a continuación. Véase la Tabla 18.

Tabla 18. *Coste-utilidad con bootstrap en todas las evaluaciones.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad			Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	0	LI	LS	Media	LI	LS
EV. POST	892,25	554,12	1.318,49	0,004	0,004	0,004	223.062,5	138.530,00	329.622,50	501,5	315,36	751,27	0,11	0,11	0,11	4.360,90	2.742,26	6.532,78
EV. 6 Meses	1.104,24	626,01	1.769,54	0,73	0,73	0,73	1.512,658	857,55	2.424,03	465,31	287,34	700,41	0,78	0,78	0,78	596,55	368,38	897,96
EV. 12 Meses	858,92	531,06	1.243,45	0,70	0,70	0,70	1.227,029	758,66	1.776,36	418,86	284,56	561,19	0,78	0,78	0,78	537	364,82	719,47

Tabla 19. *Ratios coste-utilidad incrementales con bootstrap en todas las evaluaciones.*

	RCUI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
EV. POST	-3.520,27	-2.150,99	-5.110,09
EV. 6 Meses	-1.2778,60	-6.773,40	-2.1382,60
EV. 12 Meses	-5.500,75	-3.081,25	-8.528,25

Al calcular la ratio coste-utilidad por re-muestreo, considerando el cambio de un AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 4.360,9 (IC 95%, 2.742,26- 6.532,78) euros para el grupo experimental y de 223.062,50 (IC 95%, 138.530- 329.622,50) euros para el grupo control. El resultado PRE-POST tratamiento de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -3.520,27 (IC 95%, -5.110,09; -2.150,99) euros por año de vida ajustado por calidad ganado. Es decir, que con un 95% de confianza obtendríamos resultados favorables a la implantación del tratamiento experimental.

A los 6 meses, al calcular la ratio coste-utilidad considerando el cambio de un AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 596,55 (IC 95%, 368,38 - 897,96) euros para el grupo experimental y de 1.512,66 (IC 95%, 857,55-2.424,03) euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L a los 6 meses, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -12.778.60 (IC 95%, -21.382,60; -6.773) euros por año de vida ajustado por calidad ganado. Por tanto, a los 6 meses de seguimiento se mantuvieron los resultados favorables al tratamiento experimental.

Al calcular la ratio coste-utilidad al año de finalizado el tratamiento considerando el cambio de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 537 (IC 95%, 364,82; 719,47) euros para el grupo experimental y de 1.227,03 (IC 95%, 758,66; 1.776,36) euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L al año de tratamiento, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -5.500,75 (IC 95%, - 8.528,25; -3.081,25) euros por año de vida ajustado por calidad ganado. En resumen, los

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

análisis del seguimiento a los 12 meses con re-muestreo muestran valores de RCUI que indican que se mantendrían los resultados favorables para el tratamiento del grupo experimental, dentro de un intervalo confidencial siempre favorable.

En resumen, tanto en los análisis de los valores observados como en los de simulación por re-muestreo, se encontraron valores de RCUI favorables para el grupo experimental en la evaluación POST, así como en los seguimientos a 6 y 12 meses.

6.5. Análisis de sensibilidad.

El cálculo de costes y beneficios de los programas sanitarios, así como su integración en el modelo de toma de decisiones no está exento de cierto grado de incertidumbre, puesto que pueden cambiar los costes en un momento dado, entre otros. Por ello, se ve necesario llevar a cabo un análisis de sensibilidad que verifique la robustez de los resultados del análisis estudiando diferentes fuentes de incertidumbre a este respecto. En el presente trabajo se analizarán dos escenarios o fuentes de incertidumbre: a) una reducción del 20% en el coste de los fármacos, y b) considerar las tarifas del País Vasco, cuyos costes son más elevados que en Madrid, entre ellos, la sesión psicológica grupal que es de 31 euros.

Como veremos a continuación, los resultados del análisis de sensibilidad considerando un posible escenario en el cuál se pudiese producir una reducción del 20% en el coste de los fármacos concuerdan con los resultados de nuestro estudio en los análisis principales de coste-utilidad y coste-efectividad para los diferentes trastornos considerados en la evaluación PRE-POST tratamiento. Véase Tabla 20 y 21.

Tabla 20. *Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con análisis de sensibilidad: reducción coste Fármacos del 20%.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
Depresión	892,16	596,80	1.277,19	1,97	1,97	1,97	452,87	302,94	648,32	534,33	342,68	766,79	7,41	7,41	7,41	72,11	46,25	103,48
Ansiedad Generalizada	892,16	596,80	1.277,19	1,73	1,73	1,73	515,70	344,97	738,26	534,33	342,68	766,79	7,15	7,15	7,15	74,73	47,93	107,24
Somatoformo	892,16	596,80	1.277,19	2,00	2,00	2,00	446,08	298,40	638,60	534,33	342,68	766,79	5,39	5,39	5,39	99,13	63,58	142,26

Tabla 21. *Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con análisis de sensibilidad: reducción coste Fármacos 20%.*

	RCEI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
POST			
Depresión	-65,78	-46,71	-93,82
Ansiedad Generalizada	-66,02	-46,89	-94,17
Somatoformo	-105,55	-74,96	-150,56

En este escenario, con costes más reducidos en psicofármacos, al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 72,11 (IC 95%, 46,25-103,48) euros para el grupo experimental y de 452,87 (IC 95%, 302,94-648,32) euros para el grupo control por punto reducido en dicho cuestionario. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de -65,78 (IC 95%, -93,82; -46,71) euros por punto reducido en esta prueba. Por lo tanto, aunque bajasen los costes de los psicofármacos un 20%, seguiría siendo favorable la relación coste-efectividad para el tratamiento de la depresión recibido por el grupo experimental, frente al tratamiento habitual, administrado al grupo control, esencialmente farmacológico.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de ansiedad generalizada medidos con el GAD-7, se observaron valores de 74,73 (IC 95%, 47,93- 107,24) euros para el grupo experimental y de 515,70 (IC 95%, 344,97-738,26) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de -66,02 (IC 95%, -93,82; -46,89) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto a la terapia aplicada al grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de los trastornos somatoformos medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 99,13 (IC 95%, 63,58-142,26) euros para el grupo experimental y de 446,08 (IC 95%, 298,40-638,60) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para trastornos somatomorfos arrojó unos resultados de -105,55 (IC 95%, -150,56; -74,96) euros por punto reducido en esta prueba para la terapia recibida por el grupo experimental respecto al tratamiento habitual recibido por el grupo control.

En definitiva, la mera reducción de costes en los psicofármacos no es la mejor política a seguir para conseguir que el tratamiento habitual de la depresión, la ansiedad y las somatizaciones llegue a mejorar su relación coste-efectividad respecto al tratamiento psicológico. En cambio, vemos que añadir 7 sesiones de tratamiento psicológico grupal consigue mejores relaciones coste-efectividad, incluso bajo un escenario en el que los psicofármacos redujesen sus costes un 20%, en relación al momento actual.

Respecto a las medidas de seguimiento a los 6 y 12 meses los resultados de los análisis de sensibilidad, para este escenario de costes reducidos en psicofármacos, fueron semejantes a los resultados de los análisis principales de nuestro estudio. En términos generales, se observa que aún con una reducción del 20% en los costes de los fármacos el tratamiento recibido por el grupo experimental muestra una mejor relación coste-eficacia que el tratamiento convencional aplicado en el grupo control en los seguimientos a 6 y 12 meses, como analizaremos a continuación. Véase Tabla 22 y 23.

Tabla 22. Coste-efectividad 6 y 12 meses con análisis de sensibilidad: reducción de coste de Fármacos del 20%.

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
6 MESES																		
Depresión	1.078,37	601,47	1.739,81	3,22	3,22	3,22	334,90	186,79	540,31	447,34	273,67	658,24	7,74	7,74	7,74	57,80	35,36	85,04
Ansiedad Generalizada	1.078,37	601,47	1.739,81	2,93	2,93	2,93	368,04	205,28	593,79	447,34	273,67	658,24	7,12	7,12	7,12	62,83	38,44	92,45
Somatoformo	1.078,37	601,47	1.739,81	2,62	2,62	2,62	411,59	229,57	664,05	447,34	273,67	658,24	6,37	6,37	6,37	70,23	42,96	103,33
12 MESES																		
Depresión	837,51	492,53	1.208,39	2,56	2,56	2,56	327,15	192,39	472,03	403,14	267,20	539,79	8,02	8,02	8,02	50,27	33,32	67,31
Ansiedad Generalizada	837,51	492,53	1.208,39	1,70	1,70	1,70	492,65	289,72	710,82	403,14	267,20	539,79	7,30	7,30	7,30	55,22	36,60	73,94
Somatoformo	837,51	492,53	1.208,39	2,78	2,78	2,78	301,26	177,17	434,67	403,14	267,20	539,79	7,22	7,22	7,22	55,84	37,01	74,76

Tabla 23. *Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con análisis de sensibilidad: reducción de coste de Fármacos del 20%.*

	RCEI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
6 MESES			
Depresión	-139,61	-72,52	-239,29
Ansiedad Generalizada	-150,60	-78,23	-258,13
Somatoformo	-168,27	-87,41	-288,42
12 MESES			
Depresión	-79,55	-41,27	-122,45
Ansiedad Generalizada	-77,57	-40,24	-119,39
Somatoformo	-97,83	-50,75	-150,59

Al calcular la ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 57,80 (IC 95%, 35,36- 85,04) euros para el grupo experimental y de 334,90 (IC 95%, 186,79-540,31) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de -139,61 (IC 95%, -72,52; -239,29) euros por punto reducido en esta prueba. En definitiva, se mantendrían los resultados a los 6 meses de seguimiento favorables al tratamiento experimental para la depresión respecto al tratamiento convencional aplicado al grupo control, aun a pesar de la reducción de costes de los fármacos.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de ansiedad medidos con el GAD-7, es de 62,83 (IC 95%, 38,44-92,45) euros para el grupo experimental y de 368,04 (IC 95%, 205,28-593,79) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de -150,60 (IC 95%, -258,13; -78,23) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento recibido para el grupo experimental respecto al tratamiento aplicado al grupo control.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas somatoformos medidos con el PHQ-15, es de 70,23 (IC 95%, 42,96-103,33) euros para el grupo experimental y de 411,59 (IC 95%, 229,57-664,05) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para síntomas somatoformes arrojó unos resultados de -168,27 (IC 95%, -288,42; -87,41) por punto reducido en esta prueba para la terapia recibida para el grupo experimental respecto al tratamiento convencional aplicado al grupo control.

En el seguimiento a 12 meses, al calcular la ratio coste-efectividad al año de haber finalizado el tratamiento, considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 50,27 (IC 95%, 33,32-67,31) euros para el grupo experimental y de 327,15 (IC 95%, 192,39-472,03) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de -79,55 (IC 95%, -122,45; -41,27) euros por punto reducido en esta prueba al comparar el tratamiento recibido por el grupo experimental con el tratamiento aplicado al grupo control. Por lo tanto, bajo el escenario de una reducción de costes del 20%, en el seguimiento a 12 meses, se mantendría la relación coste-efectividad favorable al tratamiento de la depresión administrado al grupo experimental respecto al aplicado al grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, se observaron valores de 55,22 (IC 95%, 36,60-73,94) euros para el grupo experimental y de 492,65 (IC 95%, 289,72-710,82) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de -77,57 (IC 95%, -119,39; -40,24) euros por punto reducido en esta prueba para la terapia aplicada en el grupo experimental respecto al tratamiento del grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 55,84 (IC 95%, 37,01-74,76) euros para el grupo experimental y de 301,26 (IC 95%, 177,17-434,67) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para trastorno somatoforme arrojó unos resultados de -97,83 (IC 95%, -150,59; -50,75) euros por punto reducido en esta prueba.

En definitiva, los resultados favorables para el tratamiento del grupo experimental se mantuvieron al cabo de un año, bajo un escenario de costes reducidos en psicofármacos frente al tratamiento convencional recibido por el grupo control.

Bajo este mismo escenario, los análisis de sensibilidad respecto a los valores de coste-utilidad también resultaron semejantes a los resultados principales del estudio, pues nuevamente el grupo experimental mostró una relación coste-utilidad favorable frente al grupo control, aún con la reducción del 20% en los fármacos, como analizaremos a continuación. Véase tabla 24 y 25.

Tabla 24. *Coste-utilidad con análisis de sensibilidad: Reducción de costes fármacos del 20% en todas las evaluaciones.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad			Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	0	LI	LS	Media	LI	LS
EV. POST	892,16	596,8	1.277,19	0,004	0,004	0,004	223.040	149.200,00	319.297,50	534,33	342,68	766,79	0,115	0,115	0,115	4.646,3	2.979,83	6.667,74
EV. 6 Meses	1.078,37	601,47	1.739,81	0,73	0,73	0,73	1.477,22	823,93	2.383,30	447,34	273,67	658,24	0,78	0,78	0,78	573,51	350,86	843,90
EV. 12 Meses	837,51	492,53	1.208,39	0,70	0,70	0,70	1.196,44	703,61	1.726,27	403,14	267,20	539,79	0,78	0,78	0,78	516,85	342,56	692,04

Tabla 25. *Ratios coste-utilidad incrementales con análisis de sensibilidad: Reducción de costes de Fármacos del 20% en todas las evaluaciones.*

	RCUI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE	LIMITE
		INFERIOR	SUPERIOR
EV. POST	-3.223,69	-2.289,37	-4.598,20
EV. 6 Meses	-12.620,60	-6.556,00	-2.1631,40
EV. 12 Meses	-5.429,63	-2.816,63	-8.357,50

Bajo este escenario de costes reducidos en psicofármacos, al calcular la ratio coste-utilidad considerando la diferencia de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 4.646,35 (IC 95%, 2.979,83-6.667,74) euros por AVAC ganado para el grupo experimental y de 223.040 (IC 95%, 149.200,00-319.297,50) euros para el grupo control. El resultado PRE-POST tratamiento de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -3.223,69 (IC 95%, -4.598,20; -2.289,37) euros por AVAC ganado para el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al tratamiento recibido por el grupo control. Por lo tanto, aunque disminuyesen un 20% los costes de los fármacos, seguiría siendo mejor aumentar los años de vida ajustados por calidad (AVAC), para los pacientes con trastornos emocionales, utilizando el tratamiento del grupo experimental que el tratamiento habitual de atención primaria. Bajo este escenario, el RCUI arroja un valor negativo favorable al tratamiento recibido por el grupo experimental.

En el mismo escenario, de costes reducidos en psicofármacos, en el seguimiento a los 6 meses, al calcular la ratio coste-utilidad considerando la diferencia AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 573.51 (IC 95%, 350,86- 843,90) euros para el grupo experimental y de 1.477,22 (IC 95%, 823,93-2.383,30) euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L a los 6 meses, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -12.620,60 (IC 95%, -21.631,40 -6.556,00) euros por AVAC ganado para el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al tratamiento aplicado al grupo control. Por lo tanto, los resultados favorables al grupo experimental se mantendrían a los 6 meses.

A los 12 meses de seguimiento, bajo un escenario de una reducción de costes de un 20% en los psicofármacos, al calcular la ratio coste-utilidad al año de finalizado el tratamiento considerando la diferencia de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 516 (IC 95%, 342,56; 692,04) euros para el grupo experimental y de 1.196,44 (IC 95%, 703,61- 1.726,27) euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L al año de tratamiento, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de -5.429,63 (IC 95%, -8.357,50; -2.816,63) euros por AVAC ganado para el tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al aplicado al grupo control. Por lo tanto, se mantendrían los resultados favorables para el tratamiento experimental al cabo de 12 meses.

En un segundo escenario de costes alternativos a los utilizados en nuestro estudio, los resultados del análisis de sensibilidad considerando los valores de referencia del País Vasco, se asemejan con los resultados de los análisis principales de coste efectividad para los diferentes trastornos considerados en nuestro estudio realizado con los datos de costes de la Comunidad de Madrid, como analizaremos a continuación. Véase Tabla 26 y 27.

Tabla 26. *Coste-efectividad en la evaluación POST-tratamiento con tarifas del País Vasco.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
Depresión	788,33	550,19	1.079,00	1,97	1,97	1,97	400,17	279,28	547,72	854,97	583,90	1.202,65	7,41	7,41	7,41	115,38	78,80	162,30
Ansiedad Generalizada	788,33	550,19	1.079,00	1,73	1,73	1,73	455,68	318,03	623,70	854,97	583,90	1.202,65	7,15	7,15	7,15	119,58	81,66	168,20
Somatomorfo	788,33	550,19	1.079,00	2,00	2,00	2,00	394,17	275,10	539,50	854,97	583,90	1.202,65	5,39	5,39	5,39	158,62	108,33	223,13

Tabla 27. *Ratios coste-efectividad incrementales en la evaluación POST-tratamiento con tarifas del País Vasco.*

	RCEI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
POST			
Depresión	12,25	6,20	22,73
Ansiedad Generalizada	12,30	6,22	22,81
Somatomorfo	19,66	9,94	36,47

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 115,39 (IC 95%, 78,80-162,30) euros para el grupo experimental y de 400,17 (IC 95%, 279,28-547,72) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de 12,25 (IC 95%, 6,20-22,73) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento alternativo respecto al tratamiento habitual. Esto significa, que para conseguir una ganancia terapéutica de un punto menos en depresión, el resultado más favorable a nivel de coste-efectividad consistiría en aplicar el tratamiento recibido por el grupo experimental.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de ansiedad generaliza medidos con el GAD-7, se observaron valores de 119,58 (IC 95%, 81,66- 168,20) euros para el grupo experimental y de 455,68 (IC 95%, 318,03-623,70) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de 12,30 (IC 95%, 6,22-22,81) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento pautado al grupo experimental respecto al tratamiento convencional aplicado al grupo control.

Al calcular la ratio coste-efectividad considerando la reducción de síntomas de somatoformo medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 158,62 (IC 95%, 108,33-223,13) euros para el grupo experimental y de 394.17 (IC 95%, 275,10-539,50) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para trastornos somatoformes arrojó unos resultados de 19,66

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional (IC 95%, 9,94-36,47) euros por punto reducido en esta prueba para la terapia alternativa aplicada al grupo experimental respecto al tratamiento habitual aplicado al grupo control.

Respecto a las medidas de seguimiento a los 6 y 12 meses los resultados de los análisis de sensibilidad, bajo este nuevo escenario (los costes del País Vasco), fueron semejantes a los resultados de los análisis principales de nuestro estudio. Aunque no se observa un ahorro en el coste en el grupo experimental respecto al grupo control, los resultados son semejantes, como analizaremos a continuación. Véase Tabla 28 y 29.

Tabla 28. *Coste-efectividad 6 y 12 meses con tarifas del País Vasco*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad			Coste (Euros)			Efectividad			Coste/Efectividad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS
6 MESES																		
Depresión	797,28	556,47	1.087,39	3,22	3,22	3,22	247,60	172,82	337,70	860,64	591,58	1.199,05	7,74	7,74	7,74	111,19	76,43	154,92
Ansiedad Generalizada	797,28	556,47	1.087,39	2,93	2,93	2,93	272,11	189,92	371,12	860,64	591,58	1.199,05	7,12	7,12	7,12	120,88	83,09	168,41
Somatomorfo	797,28	556,47	1.087,39	2,62	2,62	2,62	304,31	212,39	415,03	860,64	591,58	1.199,05	6,37	6,37	6,37	135,11	92,87	188,23
12 MESES																		
Depresión	797,59	554,44	1.089,62	2,56	2,56	2,56	311,56	216,58	425,63	854,47	585,86	1.194,72	8,02	8,02	8,02	106,54	73,05	148,97
Ansiedad Generalizada	797,59	554,44	1.089,62	1,70	1,70	1,70	469,17	326,14	640,95	854,47	585,86	1.194,72	7,30	7,30	7,30	117,05	80,25	163,66
Somatomorfo	797,59	554,44	1.089,62	2,78	2,78	2,78	286,90	199,44	391,95	854,47	585,86	1.194,72	7,22	7,22	7,22	118,35	81,14	165,47

Tabla 29. *Ratios coste-efectividad incrementales 6 y 12 meses con tarifas del País Vasco*

	RCEI		
	MEDIA	INTERVALO CONFIANZA 95%	
		LIMITE INFERIOR	LIMITE SUPERIOR
6 MESES			
Depresión	14,02	7,77	24,70
Ansiedad Generalizada	15,12	8,38	26,65
Somatomorfo	16,90	9,36	29,78
12 MESES			
Depresión	10,42	5,75	19,25
Ansiedad Generalizada	10,16	5,61	18,77
Somatomorfo	12,81	7,08	23,67

Con los costes del País Vasco, al calcular la ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 111,19 (IC 95%, 76,43-154,92) euros para el grupo experimental y de 247,60 (IC 95%, 172,82-337,70) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de 14,02 (IC 95%, 7,77-24,70) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al aplicado al grupo control. Por tanto, los resultados se mantendrían al cabo de 6 meses.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas de ansiedad medidos con el GAD-7, es de 120,88 (IC 95%, 83,09-168,41) euros para el grupo experimental y de 272,11 (IC 95%, 189,92-371,12) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de 15,12 (IC 95%, 8,38-26,65) euros por punto

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional reducido en esta prueba para la terapia recibida por el grupo experimental respecto a la aplicada al grupo control.

La ratio coste-efectividad a los 6 meses considerando la reducción de síntomas somatoformes medidos con el PHQ-15, es de 135,11 (IC 95%, 92,87-188,23) euros para el grupo experimental y de 304,31 (IC 95%, 212,39-415,03) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, es decir, el RCEI para síntomas somatoformes arrojó unos resultados de 16,90 (IC 95%, 9,36-29,78) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al aplicado al grupo control.

Con los precios del País Vasco, al calcular la ratio coste-efectividad al año de haber finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-9, se observaron valores de 106,54 (IC 95%, 73,05-148,97) euros para el grupo experimental y de 311,56 (IC 95%, 216,58-425,63) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas de depresión medidos con el PHQ-9, es decir, el RCEI para depresión arrojó unos resultados de 10,42 (IC 95%, 5,75-19,25) euros por punto reducido en esta prueba para el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al aplicado al grupo control. Por lo tanto, se mantendrían los resultados para la depresión al cabo de los 12 meses de haber finalizado el tratamiento.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, se observaron valores de 117,05 (IC 95%, 80,25-163,66) euros para el grupo experimental y de 469,17 (IC 95%, 326,14-640,95) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el

GAD-7, es decir, el RCEI para ansiedad generalizada arrojó unos resultados de 10,16 (IC 95%, 5,61- 18,77) euros por punto reducido en esta prueba para la terapia recibida por el grupo experimental respecto a la recibida por el grupo control.

La ratio coste-efectividad al año finalizado el tratamiento considerando la reducción de síntomas medidos con el PHQ-15, se observaron valores de 118,35 (IC 95%, 81,42; 165,47) euros para el grupo experimental y de 286,90 (IC 95%, 199,44; 391,95) euros para el grupo control. El resultado de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias en la reducción de síntomas medidos con el GAD-7, es decir, el RCEI para trastorno somatoforme arrojó unos resultados de 12,81 (IC 95%, 7,08; 23,67) euros por punto reducido en esta prueba para la terapia aplicada al grupo experimental frente al tratamiento del grupo control.

Los análisis de sensibilidad con los costes del País Vasco respecto a los valores de coste-utilidad también resultaron semejantes a los resultados principales de nuestro estudio en todas las evaluaciones, como analizaremos a continuación. Véase Tabla 30 y 31.

Tabla 30. *Coste-utilidad con tarifas del País Vasco en todas las evaluaciones.*

	GRUPO CONTROL									GRUPO EXPERIMENTAL								
	Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad			Coste (Euros)			Utilidad QALY			Coste/Utilidad		
	IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%			IC 95%		
	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	Media	LI	LS	0	LI	LS	Media	LI	LS
EV. POST	788,33	550,19	1.079,00	0,004	0,004	0,004	197.082,50	137.547,50	269.750,00	854,97	583,9	1.202,65	0,11	0,11	0,11	7.434,52	5.077,39	10.457,83
EV. 6 Meses	797,28	556,47	1.087,39	0,73	0,73	0,73	1.092,16	762,29	1.489,58	860,64	591,58	1.199,05	0,78	0,78	0,78	1.103,38	758,44	1.537,24
EV. 12 Meses	797,59	554,44	1.089,62	0,70	0,70	0,70	1.139,41	792,06	1.556,60	854,47	585,86	1.194,72	0,78	0,78	0,78	1.095,47	751,10	1.531,69

Tabla 31. *Ratios coste-utilidad incrementales con tarifas del País Vasco en todas las evaluaciones.*

	RCUI		
	INTERVALO CONFIANZA 95%		
	MEDIA	LIMITE	LIMITE
		INFERIOR	SUPERIOR
EV. POST	600,36	303,69	1.113,96
EV. 6 Meses	1.267,20	702,20	2.223,20
EV. 12 Meses	711,00	392,75	1.313,75

Al calcular la ratio coste-utilidad considerando la diferencia de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 7.434,52 (IC 95%, 5.077,39-10.457,83) euros/AVAC para el grupo experimental y de 197.082,50 (IC 95%, 137.547,50-269.750,00) euros/AVAC para el grupo control. El resultado PRE-POST tratamiento de comparar las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de 600,36 (IC 95%, 303,69-1.113,96) euros por AVAC ganado para el tratamiento aplicado al grupo experimental respecto al recibido por el grupo control. Por tanto, en el escenario de los costes del País Vasco, la relación coste-utilidad es favorable al tratamiento del grupo experimental, con unos costes asumibles, muy por debajo de los 30.000 euros por AVAC.

A los 6 meses, al calcular la ratio coste-utilidad considerando la diferencia de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 1.103,38 (IC 95%, 754,44- 1.537,24) euros para el grupo experimental y de 1.092,16 (IC 95%, 762,29-1.489,58) euros para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L a los 6 meses, es decir, el RCUI, arrojó unos resultados de 1.267,20 (IC 95%, 702,20-2.233,20) euros por AVAC ganado para la terapia del grupo experimental frente al tratamiento convencional. Por tanto, los resultados se mantendrían al cabo de 6 meses.

Al calcular la ratio coste-utilidad al año de finalizado el tratamiento considerando la diferencia de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L, se observaron valores de 1.095,47 (IC 95%, 751,10-1.531,69) euros/AVAC para el grupo experimental y de 1.139 (IC 95%, 792,06-1.556,60) euros/AVAC para el grupo control. Las diferencias de costes entre grupo experimental y grupo control dividido por las diferencias de AVAC (QALY) medidos con el EuroQol 5D-5L al año de tratamiento, es decir, el RCUI, arrojó unos

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional resultados de 711,00 (IC 95%, 392,75-1.313,75) euros por AVAC ganado para la terapia aplicada al grupo experimental respecto al tratamiento habitual de AP.

Al analizar los diferentes escenarios de cambios de costes que podemos considerar razonables, como la disminución del precio de los fármacos o las diferencias entre los costes de distintas comunidades autónomas, los resultados siguen mostrando que el grupo experimental, que ha recibido tratamiento psicológico, presenta unas ratios de coste-efectividad y coste-utilidad favorables, frente al grupo control, que sigue el tratamiento habitual aplicado en Atención Primaria.

Por lo tanto, diferentes análisis de sensibilidad confirman los resultados principales del estudio, lo que los hace más robustos y más generalizables en el tiempo, así como a otras comunidades autónomas.

7. Discusión.

7.1. Principales resultados y comparación con trabajos previos.

Este estudio ha sido el primero en evaluar coste-efectividad y coste-utilidad de un tratamiento psicológico cara a cara para los trastornos emocionales en Atención Primaria en España. Se ha realizado bajo un diseño de ECA, en el que, además, se ha llevado a cabo un estudio longitudinal con seguimiento a los 6 y 12 meses. Los resultados revelaron que la eficacia del grupo experimental, fue muy superior a la del grupo control, que recibió tratamiento habitual, en línea con la investigación revisada (Newby et al., 2015). Los tamaños del efecto intergrupo fueron grandes para ansiedad y depresión, y de tamaño medio para somatizaciones y años de vida ajustados por calidad (AVAC, QALY). Los resultados se mantuvieron a los 6 y 12 meses de seguimiento. Por otro lado, no hubo diferencias significativas entre grupos en los costes globales en ninguna de las evaluaciones realizadas, por lo que las relaciones coste-efectividad y coste-utilidad fueron favorables al grupo experimental.

Los costes sanitarios directos fueron más elevados que los no sanitarios, algo que no es frecuente en la literatura científica (Parés-Badell et al., 2014). Este resultado fue debido fundamentalmente al número de consultas realizadas al médico de atención primaria y visitas al servicio de urgencias. Pero pensamos que también puede deberse al hecho de que los pacientes de nuestro estudio presentan trastornos emocionales leves o moderados, lo que está asociado con unos costes no sanitarios más reducidos que cuando se trata de pacientes con trastornos de mayor gravedad y cronicidad (Catalina Romero et al., 2011a).

Tras la aplicación de la TCC grupal se objetiva que no hay diferencias entre grupos en los costes globales, tanto sanitarios como no sanitarios, en la evaluación POST, tras las 7 sesiones de terapia psicológica. Por tanto, una intervención temprana en grupo de los

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

trastornos emocionales supondría no aumentar el gasto económico, pese a ofrecer un tratamiento psicológico adicional, pero que es más eficaz que el tratamiento habitual.

Los resultados de nuestro estudio en los costes para el trastorno de ansiedad generalizada muestran niveles más bajos, para ambos grupos, que los encontrados en el estudio ANCORA (Rovira et al., 2012). Pensamos que puede deberse a que toda la muestra seleccionada en este estudio debía de tener como mínimo una historia clínica de al menos 12 meses con trastorno de ansiedad generalizada, superada ampliamente por la mayoría de los pacientes, mientras que en nuestro estudio los pacientes fueron en general menos crónicos. Por tanto, de nuevo vemos cómo una intervención temprana y eficaz sobre los trastornos emocionales redundaría en un ahorro económico de los costes que generan dichos trastornos, ahorro que se vería incrementado a largo plazo en los costes no sanitarios, en buena medida ocasionados por la discapacidad a la que llegan algunos pacientes crónicos que no reciben tratamientos eficaces.

Los resultados indican que el tratamiento psicológico transdiagnóstico grupal basado en TCC que fue aplicado al grupo experimental mostró una eficacia muy superior frente al tratamiento habitual en todas las variables analizadas, tanto a nivel de intensidad de los síntomas como a nivel de recuperación de casos con probable diagnóstico de depresión, trastorno ansiedad generalizada y trastorno somatomorfo. El tamaño del efecto intergrupo alcanzado en la reducción de síntomas de ansiedad y depresión fue grande y en la reducción de síntomas somáticos fue medio, cercano a grande. Los resultados están en línea con los alcanzados en el estudio sobre eficacia del tratamiento grupal para trastorno somatomorfo realizado por Zonneveld et al. (2012) y el metaanálisis sobre eficacia de la TCC sobre el tratamiento habitual para ansiedad y depresión en Atención Primaria realizado por Watts et al. (2015), en el que se encontró que el TCC fue superior al tratamiento habitual (tamaño del efecto para ansiedad y depresión g de Hedges= 0,69 y 0,70 respectivamente) y en el

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional metaanálisis realizado por Newby et al. (2015) en el que los tamaños del efecto intergrupo, al comparar el tratamiento transdiagnóstico con el tratamiento habitual fueron: $g = 0,65$ y $0,80$ para la ansiedad y la depresión, respectivamente.

En cuanto a calidad de vida, el grupo experimental mejoró los años de vida ajustados por calidad (0,12 QALY o AVAC) de forma estadísticamente significativa y con un tamaño del efecto medio ($d=0,61$). En cambio, el grupo control no produjo diferencias. Estos resultados están en línea con los de Rollman et al. (2005) que encontraron que añadiendo al tratamiento habitual una intervención de apoyo telefónico, para pacientes con trastorno de pánico y ansiedad generalizada, mejoró la calidad de vida frente al tratamiento habitual. Lógicamente, el tamaño del efecto de esta intervención fue menor que el de nuestro estudio, pero mejor que el del tratamiento habitual. Por otro lado, Goorden et al. (2014) compararon un tratamiento colaborativo frente al tratamiento habitual para pacientes con trastorno de pánico y de ansiedad generalizada y obtuvieron que el primero obtuvo una mejora, medida en años ajustados por calidad de vida, de 0,11 AVAC de media, frente al tratamiento habitual que produjo una mejora de 0,06 AVAC, es decir una diferencia intergrupo de 0,05 AVAC de media, a favor del tratamiento colaborativo, que resultó significativa y se mantuvo al cabo de los 12 meses. El tamaño del efecto de este estudio es similar al que hemos encontrado nosotros y superior al de la intervención del estudio de Rollman et al. En cambio, en otro estudio sobre depresión, Golden et al. obtuvieron una mejora de sólo 0,02 AVAC de media, muy por debajo de nuestro estudio y que no fue significativa (Goorden et al., 2015). Por otra parte, en otro estudio llevado a cabo por Hans-Helmut et al. (2009) en el que se comparó un tratamiento basado en la formación de los médicos de AP en terapia cognitivo-conductual frente al tratamiento habitual para los trastornos de ansiedad no se obtuvieron diferencias significativas en calidad de vida. Por último, en un metaanálisis llevado a cabo por Newby et al. (2015) se encontró un tamaño medio del efecto intergrupo

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional de g de Hedges 0,46 para calidad de vida aplicando un TCC transdiagnóstico, ligeramente por debajo del encontrado en nuestro estudio ($g=0,61$).

Por lo tanto, los resultados apoyan nuestras hipótesis a favor del grupo experimental relativas a los objetivos específicos 6 a 15, sobre coste-efectividad y coste-utilidad, mientras que no se confirmaron las hipótesis de los objetivos 1 a 5, al no encontrar diferencias significativas entre grupos en los costes. A mayor efectividad, por parte del TCC grupal transdiagnóstico recibido por el grupo experimental e igualdad de costes entre ambos grupos, las relaciones coste-efectividad y coste-utilidad fueron favorables para la aplicación del tratamiento psicológico. Con costes similares en ambos grupos (diferencias estadísticamente no significativas), pero con una mayor eficacia del tratamiento psicológico aplicado al grupo experimental, que llevó a una tasa de recuperación entre 3 y 4 veces superior a la del tratamiento habitual, sólo cabe concluir que existe una brecha entre los resultados de la investigación y la práctica clínica habitual en el tratamiento de los trastornos emocionales en atención primaria, como se señala en la literatura científica (Cano-Vindel, 2011b). El tratamiento psicológico aplicado en nuestro estudio (Cordero-Andrés et al., 2017; González-Blanch et al., 2018) redujo los síntomas por debajo del umbral o punto de corte para diagnosticar los trastornos emocionales y recuperó a la gran mayoría de los pacientes tratados, cuya ganancia terapéutica se mantuvo 12 meses después. En cambio, el tratamiento habitual de atención primaria, esencialmente farmacológico, no redujo apenas la intensidad de los síntomas emocionales, por lo que una gran parte de los pacientes que recibieron este tratamiento no se recuperaron y fueron ganando cada vez más cronicidad a los 6 y 12 meses de seguimiento.

La mayor eficacia del grupo que recibió el tratamiento psicológico no pudo ser atribuida a que algunos pacientes del grupo experimental tomaron antidepresivos. El 19,2% del grupo total de los pacientes que completaron las evaluaciones tomaron antidepresivos y

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional

el 40,2% consumió algún psicofármaco, según datos de la historia clínica electrónica. La distribución por grupos del consumo de antidepresivos fue de un 22,7% en el grupo control y un 15,4% en el grupo experimental. El efecto general del tratamiento antidepresivo sobre la intensidad de los síntomas de depresión fue significativo, independientemente de la medida, Pre y Postratamiento ($F(3,266) = 6,51$; $p < ,000$), pues el antidepresivo fue consumido por pacientes con un mayor nivel de depresión en las medidas pretratamiento, tanto en el grupo experimental como en el control, pero en la medida postratamiento de ambos grupos los pacientes que habían consumido antidepresivos continuaban mostrando un nivel mayor de síntomas depresivos que los que no los habían consumido, por lo que la línea pre-post de ambos subgrupos, consumidores y no consumidores de antidepresivos, fueron paralelas, en cada grupo, tanto experimental como control. Es decir, la interacción evaluación Pre-Postratamiento por Antidepresivo no fue significativa ($F(3,266) = 1,62$; $p < ,183$). Para cada grupo, experimental y control, el tamaño del efecto intragrupo para el subgrupo que había consumido antidepresivos fue similar al del subgrupo que no los consumió. A su vez, los tamaños del efecto intergrupo fueron similares en los subgrupos con independencia del consumo de antidepresivos. Un patrón similar de resultados se observó sobre los síntomas de ansiedad, así como sobre los síntomas de somatizaciones. Por lo que, la mayor disminución de estos síntomas en el grupo experimental tampoco puede ser atribuido al efecto terapéutico de los antidepresivos.

En cuanto a los objetivos sobre costes, la falta de significación estadística se debe sin duda a las grandes diferencias individuales encontradas en costes, pues algunos pacientes presentan costes elevados, mientras que una mayoría de pacientes presentan costes muy bajos e incluso nulos. Pensamos que estas grandes diferencias individuales en costes pueden ser atribuidas a varios factores, tanto en la forma de afrontar el problema emocional por parte del paciente, como por parte de su médico. Así, es sabido que hay médicos reacios

Evaluaciones económicas del TCC de los trastornos emocionales en AP frente a tratamiento convencional a la medicalización del paciente con trastornos emocionales, lo que redundaría en menores costes sanitarios, mientras que otros médicos favorecen que haya mayores costes sanitarios en este colectivo, al prescribir más fármacos, pruebas médicas y derivaciones. Por otro lado, al igual que en algunos estudios publicados se observó que en general los pacientes preferían mayoritariamente un tratamiento psicológico, frente a la medicalización de su problema, en nuestro estudio hemos constatado tendencias similares en una gran cantidad de pacientes, tanto del grupo experimental como del grupo control. Así, a pesar de no tener acceso al tratamiento psicológico, ofrecido sólo al grupo experimental, algunos pacientes del grupo control que preferían el tratamiento psicológico, pero por sorteo, no habían podido acceder al mismo, eran reacios a ser medicalizados, por lo que hay pacientes del grupo control que presentan unos costes sanitarios reducidos. Por otro lado, los pacientes del grupo experimental recibían información sobre la falta de eficacia de los psicofármacos, así como sobre sus posibles efectos secundarios, lo que ha podido llevar a que algunos no hayan desarrollado ciertos costes sanitarios o los hayan ido reduciendo en el tiempo, que son los costes mayoritarios de este estudio, mientras que otros ya estuviesen medicalizados y lleva cierto tiempo el cambio. A su vez, algunos pacientes confían plenamente en el tratamiento farmacológico y médico, llegando a exigir a su médico de atención primaria la prescripción de tratamiento médico para abordar problemas de duelo y otros problemas emocionales que no deberían ser medicalizados.

Se necesitan más estudios similares a éste, en España especialmente, sobre coste-eficacia y coste-utilidad para los trastornos emocionales en Atención Primaria. Aunque no existen estudios previos en nuestro país podemos comparar estos resultados con los de dos grupos de investigación que trabajan en Atención Primaria, aunque difieren en el tipo de intervención y otros factores. En primer lugar, el estudio realizado por Aragonès et al. (2014a), en el que se compara un programa colaborativo para el tratamiento de la depresión

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional en atención primaria, con psicoeducación no aplicada por psicólogos, frente al tratamiento habitual. Los autores concluyeron que este programa tiene mejor relación coste-utilidad que el tratamiento habitual, siendo el RCUI de 4.056 euros/AVAC. Podríamos concluir que añadir psicoeducación al tratamiento habitual, mejora la relación coste-utilidad.

En segundo lugar, el estudio realizado por Sanchiz et al. (2017), sobre tratamiento online, con y sin apoyo de psicoterapeuta, de trastornos emocionales en pacientes de atención primaria, comparado con el tratamiento habitual. Los resultados de este estudio indican que las dos intervenciones de TCC basadas en Internet, un programa de TCC basado en Internet "Smiling is fun" con (LITG) y sin apoyo de psicoterapeuta (TSG), en comparación con la atención habitual, son apropiadas tanto desde el punto de vista económico como clínico para los pacientes deprimidos en el sistema de atención primaria español, presentando un RCUI de -11.389,66 euros/AVAC para el grupo TSG (sin apoyo de psicoterapeuta) y un RCUI de -6.380,86 euros/AVAC para el grupo LITG (con apoyo de psicoterapeuta). Estas intervenciones no solo ayudan a los pacientes a mejorar clínicamente, sino que también generan ahorros sociales.

En nuestro estudio, se alcanzó un RCUI de -3.520,27 por lo que, la terapia psicológica grupal transdiagnóstico con TCC presenta mejor relación coste-utilidad que la encontrada en el estudio de Aragonés et al. (2014a), salvando las diferencias existentes entre los estudios en cuanto a la medición de costes.

7.2. Fortalezas del estudio.

El presente estudio es un ensayo clínico aleatorizado (ECA), simple ciego, multicéntrico, con una muestra amplia de pacientes y con seguimiento hasta 12 meses. Se han estudiado los análisis de coste-efectividad y coste-utilidad mediante EuroQol de ambos

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional grupos de tratamiento. Se trata del primer estudio de estas características realizado en Atención Primaria en España.

El diseño del estudio fue publicado (Ruiz-Rodríguez, Cano-Vindel, Muñoz-Navarro, Wood, Medrano, & Moretti, 2018), cumpliendo los estándares de calidad de publicación CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) (Husereau et al., 2013), basados en el formato CONSORT. En este diseño, se cumplen los principales criterios de las listas de chequeos más importantes para conducir y publicar evaluaciones económicas en salud, tales como descripción de la población objetivo, descripción de las alternativas de tratamiento que se van a comparar, tipo de análisis económico utilizado, perspectiva del estudio (en nuestro caso, perspectiva social), identificación y medición de los costes, análisis de efectos sanitarios, fuentes utilizadas tanto para costes como efectos en salud, análisis de los resultados, ajustes para el horizonte temporal, tasa de descuento y análisis de sensibilidad e incertidumbre.

Los análisis de sensibilidad nos han permitido concluir que en el caso de que aparezcan diferentes escenarios, ya sea a lo largo del tiempo como en otras zonas de España diferentes a la del estudio, en los que cambien algunos costes u otras circunstancias, a pesar de todo, se mantienen las ratios de coste-efectividad y coste-utilidad a favor del tratamiento recibido por el grupo experimental respecto al tratamiento convencional recibido por el grupo control.

Los análisis de bootstrap nos han permitido replicar los resultados con muestras simuladas de características similares a la nuestra, que ayudan a estudiar los intervalos de confianza con mayor fiabilidad. No obstante, además este estudio cuenta con el apoyo de los resultados del ensayo PsicAP con la muestra total de 639 pacientes analizados en el PRE-POST y 1004 pacientes analizados con la intención de tratar. Con estas muestras más

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional grandes, los resultados de eficacia son muy similares, reduciéndose simplemente los intervalos de confianza.

Estas cifras de pacientes hablan claramente de la viabilidad del tratamiento psicológico cara a cara, en grupo, en las consultas de atención primaria. A pesar de que inicialmente algunos pacientes pueden mostrarse reacios a ser atendidos en grupo de sus problemas emocionales, nuestra experiencia señala que este problema puede ser atajado con información adecuada. A su vez, son muy claros los beneficios del tratamiento grupal, a nivel de incremento del apoyo social, mejora de la eficacia por la interacción y el apoyo social, así como la reducción considerable de costes.

7.3. Limitaciones del estudio.

Los datos clínicos y los datos económicos, excepto el consumo de los fármacos que están registrados en el sistema se han obtenido mediante autoinforme. Aunque éste es el método habitual de obtención de datos en los ensayos clínicos de este tipo, se trata de una medida que no está exenta de problemas. Estos datos son obtenidos en el pretratamiento, en el postratamiento, 6 meses y 1 año.

Una limitación del estudio es no haber alcanzado los 300 participantes propuestos, con todas las medidas pre-post completas (N=275), a pesar de haber captado y aleatorizado a 487 participantes. Pero pensamos que esta limitación no afecta a los resultados de las ratios de coste-efectividad y coste-utilidad debido a que, por un lado, las diferencias de costes no arrojaron diferencias significativas por la alta desviación típica (unos pacientes tienen coste cero mientras otros alcanzan costes elevados); y en cambio, por otro lado, la eficacia y la utilidad arrojaron tamaños del efecto grandes para síntomas, o medios para años de vida ajustados por calidad, similares a los obtenidos en el ensayo PsicAP con una muestra de 639 participantes que completaron las evaluaciones pre-post y 1004 pacientes analizados por

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional intención de tratar. Por tanto, las ratios probablemente no cambiarían ni siquiera, aunque hubiésemos conseguido duplicar el tamaño de nuestra muestra.

Adicionalmente, para tratar los datos perdidos de los pacientes que no completaron las evaluaciones pre y postratamiento, se realizaron imputaciones múltiples. Se utilizaron 5 métodos diferentes y posteriormente, se utilizó el promedio de los mismos. Los análisis por intención de tratar con 487 pacientes arrojaron resultados similares a los obtenidos con los 275 que completaron todas las evaluaciones, hasta el momento del cierre de la tesis doctoral.

Otra limitación de nuestro estudio es que no se han tenido en cuenta datos sobre presentismo (el trabajador asiste a su centro de trabajo, a pesar del malestar que está sufriendo y aunque su rendimiento se vea deteriorado como consecuencia de sus problemas emocionales), una forma de pérdida de productividad que no hemos valorado y que es conocido que existe una relación entre la severidad de la depresión y una peor productividad (Sanderson, Tilse, Nicholson, Oldenburg, & Graves, 2007).

Tampoco se han tenido en cuenta otros costes que recaen sobre el paciente, tales como los desplazamientos a los centros sanitarios. Por lo general, se trata de costes menores, dado que los centros de salud están situados en la proximidad de los domicilios de los pacientes.

Otra limitación de nuestro estudio es la infraestimación que se realiza en la valoración de la discapacidad y, por tanto, de los costes que ésta conlleva. Esta infraestimación es debida a dos variables del ensayo. Por una parte, un criterio de exclusión, la presencia de una gran discapacidad evaluada por el cuestionario de Sheehan. Y, por otra parte, el seguimiento a 12 meses de este estudio, cuando todavía no se han producido los grandes costes no sanitarios ocasionados por la discapacidad en pacientes que han desarrollado algún trastorno emocional reciente. Según la OMS (World Health Organization, 2017) la depresión es la primera causa de discapacidad causada por una única enfermedad en España, supuso 424.436 de años de vida vividos con discapacidad en 2015,

Evaluaciones económicas del TCC de los desórdenes emocionales en AP frente a tratamiento convencional y por otra parte, sabemos que 1 de cada 6 personas en situación de Incapacidad Temporal por Contingencias Comunes por depresión permanecerá en dicha situación más de 12 meses, según el estudio de Catalina Romero y colaboradores realizado en 2011 (Catalina Romero et al., 2011a). Además, un seguimiento a tan sólo 12 meses también tiende a infraestimar otro tipo de costes como los generados por psicofármacos, ya que, un porcentaje significativo de nuestros pacientes mantienen su consumo más allá de los 12 meses.

Tampoco hemos evaluado los costes generados previos más allá de los 3 meses anteriores a la inclusión en el ensayo clínico. Sabemos que la edad de comienzo de los trastornos emocionales es temprana. Así, aproximadamente el 50% de los pacientes con trastornos de ansiedad ya han desarrollado uno de estos trastornos a la edad de 14 años, según la OMS, y la depresión se ha desarrollado sólo unos años después. El diagnóstico de un primer trastorno emocional aumenta la probabilidad de desarrollar otros trastornos mentales, especialmente otros trastornos emocionales. Los desórdenes emocionales tienden a la cronicidad, a la comorbilidad y a la discapacidad. En este estudio hemos atendido sobre todo a pacientes con trastornos emocionales recientes, es decir, que todavía no han alcanzado un nivel alto de cronicidad y, por tanto, de discapacidad. Pero hemos observado, que aquellos pacientes de nuestro estudio que han cumplido los criterios de inclusión (e.g., no son pacientes con depresión grave), pero que arrastran una cronicidad más larga, consumen muchos más recursos del sistema sanitario, por ejemplo, en forma de mayor consumo de psicofármacos, consultas, pruebas clínicas, etc. Todo ello influye en la valoración de costes a la baja frente a otros estudios con pacientes de mayor cronicidad (Rovira et al., 2012; Salvador-Carulla et al., 2011b).

Otra limitación es que todos los participantes pertenecían a una Comunidad Autónoma, Madrid, y la mayoría de participantes pertenecían a los centros de salud Castilla La Nueva y Aquitania, de clase social media-baja.

El cuestionario EQ-5D-5L se refiere al estado de salud actual en el momento de su contestación y, por lo tanto, quizás no captura todas las recurrencias a lo largo de los 12 meses del estudio. El estado de salud en este cuestionario se evalúa mediante una escala analógica visual que no pudimos reproducir en el formato electrónico tal y como es, el formato original. En el formato original el paciente señala con una X sobre la escala analógica visual. Nosotros reproducimos dicha escala, los pacientes podían verla, pero no podían señalar sobre el dibujo, sino que tenían que expresar su estado de salud en un recuadro su valoración de 0 a 100. Una limitación del estudio es este cambio en el método de estimación del estado de salud.

Aunque no sea una limitación propia del estudio, la retirada de los psicofármacos requiere un tiempo prolongado para evitar los efectos secundarios de los mismos, a pesar de que los pacientes se hayan recuperado. Esto implica que el coste de los fármacos podría reducirse en el grupo experimental solo a medio y largo plazo, no así en los resultados de la evaluación POST.

Por último, el coste de los accidentes relacionados con el estrés y el consumo de psicofármacos no han sido cuantificados en este estudio, dada su complejidad para cuantificar los costes y atribuir relación de causalidad.

8. Conclusiones

Este es el primer estudio realizado sobre coste-efectividad y coste-utilidad comparando el tratamiento psicológico grupal con el tratamiento habitual en Atención Primaria para los trastornos emocionales. Los resultados de este estudio pionero, desde una perspectiva social, ayudan en parte a cubrir el déficit de estudios de este tipo, tan necesarios en la toma de decisiones sobre salud, tanto desde la faceta del bienestar y calidad de vida del individuo, como desde el enfoque de la sostenibilidad del sistema sanitario público. Sus resultados son muy favorables a la implantación en el Sistema Nacional de Salud de este protocolo de tratamiento, pues indican que el tratamiento psicológico grupal transdiagnóstico con técnicas cognitivo-conductuales presenta una relación coste-efectividad y coste-utilidad concluyentes, al favorecer la recuperación de la salud y el bienestar a unos costes reducidos, frente a unos costes similares y la cronicidad creciente del tratamiento habitual.

Contrariamente a lo que opinan muchas personas, especialmente en el ámbito sanitario, la inclusión del psicólogo clínico de Atención Primaria no supone un incremento del gasto sustancial, sino todo lo contrario, es decir, no se incrementan los costes globales de manera significativa en los tres primeros meses, que dura el tratamiento, y en cambio, sí mejora sensiblemente la relación coste-efectividad y coste-utilidad, al terminar el tratamiento. Además, estos buenos resultados se mantienen a medio y largo plazo. Por lo tanto, lo que este trabajo viene a demostrar es que el tratamiento psicológico en Atención Primaria no es un despilfarro, sino un ahorro en términos de coste-efectividad y coste-utilidad. Lo que sí es un despilfarro, según los datos obtenidos en este estudio, es mantener el tratamiento habitual sin modificarlo, a pesar de su baja efectividad, costes similares y ninguna ganancia en calidad de vida; es decir, a pesar de las ratios de coste-efectividad y coste-utilidad que hemos encontrado muy desfavorables para este tratamiento.

Pero hablando no sólo de costes, sino también de los años de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY) de los pacientes, está claro el beneficio del nuevo tratamiento sobre el bienestar emocional, con un tamaño del efecto medio ($d=0,61$) similar o superior a los valores medios encontrados en la literatura científica, a un coste muy por debajo de los 30.000 euros/AVAC, que se considera a nivel de consenso nacional de autores el punto de corte para tomar decisiones sobre la implantación de nuevos tratamientos. Mientras que el tratamiento habitual, lejos de mejorar dicho bienestar emocional y calidad de vida, tiende a hacer crónicos los problemas de malestar, alta activación fisiológica y conductas desadaptadas, propios de los procesos emocionales tratados, sin que se produzca ninguna mejora de la calidad de vida. Por tanto, esta intervención no solo genera ahorros sociales, sino que también ayuda a los pacientes a mejorar clínicamente y a mejorar su calidad de vida y sus años de vida ajustados por calidad (AVAC).

En líneas generales, el grupo experimental redujo en las medidas de ansiedad y depresión una media de más de 7 puntos, mientras que el grupo control no llegó a 2 puntos (insuficiente para alcanzar la recuperación), tras la aplicación de los tratamientos. En los metaanálisis publicados, el tamaño del efecto medio alcanzado por la TCC en un contexto similar se sitúa en un tamaño medio-alto ($,70$), mientras que, en nuestro estudio, se obtienen tamaños grandes superiores a estos valores medios. Por otro lado, la alta variabilidad individual observada en costes conlleva la no significación estadística. En los seguimientos, estos resultados sobre efectividad se mantienen, mientras que en costes se observa una tendencia a la disminución de costes en el grupo experimental, pero no en el grupo control, aunque de nuevo las diferencias para los costes globales no son significativas. Todo ello, explica las ratios favorables al protocolo del tratamiento experimental, tras el tratamiento y en los seguimientos.

La metodología utilizada, de ensayo clínico aleatorizado simple ciego de dos brazos, que se había publicado previamente tras su aprobación por el CEIC y la AEMPS (Ruiz-Rodríguez, Cano-Vindel, Muñoz-Navarro, Wood, Medrano, & Moretti, 2018), garantiza la solidez de los resultados, aun con todas las limitaciones, pero con todas las fortalezas que previamente hemos descrito.

Los análisis de re-muestreo y de sensibilidad han venido a confirmar la solidez de los resultados y su generabilidad a otros escenarios. Los primeros, al analizar mil muestras aleatorias con reposición representativas de la población de Madrid. Los segundos, al analizar qué sucedería si cambiara el escenario de los precios que hemos usado en nuestro estudio hasta otros escenarios posibles, como, por ejemplo, los precios que se dan en otras comunidades autónomas de España. Los análisis de sensibilidad nos indican que la política de reducción de costes de fármacos como viene sucediendo en los últimos años, no es coste-eficaz comparado con el tratamiento psicológico grupal de estos trastornos aplicado al grupo experimental de nuestro estudio. Por otra parte, los precios más elevados que se pueden dar en otras comunidades autónomas como es el País Vasco, donde la sesión psicológica grupal conlleva un coste más elevado (31 euros), tampoco modifican dicha relación de coste-utilidad.

Si en el Reino Unido, IAPT está evolucionando hacia una ampliación de la cobertura del tratamiento psicológico de trastornos emocionales en Atención Primaria, en concreto hacia los pacientes con enfermedades físicas crónicas y en edad infanto-juvenil, debido a sus excelentes resultados en pacientes con ansiedad y depresión en adultos, entonces cabe pensar que el sistema sanitario público español debería de tener en cuenta estas opciones de futuro y la famosa frase “por qué duplicar los pacientes tratados mediante tratamiento psicológico costaría cero”.

Estos resultados, por tanto, avalan la decisión de los responsables sanitarios de la Comunidad de Madrid de implantar el protocolo PsicAP en los centros de salud de Atención Primaria de esta comunidad, en marcha ya desde hace un año, tanto desde el punto de vista económico como clínico. La contratación de 21 psicólogos clínicos que trabajan en los Centros de Salud de la Comunidad de Madrid ha permitido atender a unos 8.000 pacientes en poco más de 6 meses, con una tasa de eficacia del 80% para los pacientes que han recibido el tratamiento grupal. Estos resultados de la práctica clínica habitual en los Centros de Salud de Atención Primaria de Madrid están en línea con los obtenidos por el ensayo clínico PsicAP o los de este subestudio, bajo condiciones experimentales estrictas, de manera que ponen de manifiesto que los resultados experimentales son generalizables a la práctica clínica habitual, en cuanto a eficacia. Cabe razonar que si la eficacia en la práctica clínica habitual de los psicólogos clínicos de Atención Primaria es similar a la de este ensayo clínico, y si los costes de esta nueva práctica clínica han sido cuantificados en este subestudio (por lo que son idénticos o similares), entonces las relaciones coste-eficacia y coste-utilidad del tratamiento aplicado por los psicólogos clínicos de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid frente al tratamiento habitual de los trastornos emocionales, esencialmente farmacológico, alcanzarán unos valores similares a los de este estudio y por tanto muy satisfactorios.

Así, los resultados de este estudio vendrían a señalar que probablemente la Comunidad de Madrid ha comenzado a dar la opción a varios miles de madrileños, cada año, de cambiar el tratamiento habitual de los trastornos emocionales, que lleva a un gran número de pacientes a la cronicidad, por un tratamiento psicológico grupal y transdiagnóstico, que recupera la mayoría de estos trastornos y mejora los años de vida ajustados por calidad a un precio reducido, asumible y que en absoluto supone el enorme despilfarro del tratamiento habitual de Atención Primaria.

A pesar de que se ha dado este paso adelante en la Comunidad de Madrid, que claramente ayuda a disminuir la brecha entre la investigación y la práctica clínica, quedan por delante muchos retos que han de ser superados. Por ejemplo, se necesita sensibilizar a un mayor número de médicos de atención primaria para que deriven más casos con trastornos emocionales al psicólogo clínico de atención primaria. Además, se necesita sensibilizar a la población para que demande, siempre que lo necesite, este tipo de tratamiento a su médico de familia. Esto, a su vez, implica que la población general debe recibir más información sobre emociones y trastornos emocionales, al tiempo que se debe luchar más por reducir entre todos el estigma de los trastornos mentales. Pensemos por un momento, que se suicidan unas 10 personas al día en España y, sin embargo, la sociedad no está sensibilizada con este problema, a pesar de que produce 64 veces más muertes que la violencia de género y más del doble que los accidentes de tráfico.

Los resultados obtenidos en el ensayo clínico PsicAP y en este estudio han promovido ya la puesta en marcha de la adaptación de este ensayo en Argentina y República Dominicana. El primer país cuenta ya con financiación para este proyecto y el segundo acaba de solicitarla. Pero se necesitan más estudios sobre este tema, fundamental para la salud y el bienestar de los individuos, así como para la sostenibilidad del sistema sanitario público.

9. Referencias bibliográficas.

- Al, M. J., Van Hout, B. A., Michel, B. C., & Rutten, F. F. H. (1998). Sample size calculation in economic evaluations. *Health Economics*, 7(4), 327–335.
[https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1099-1050\(199806\)7:4<327::AID-HEC342>3.0.CO;2-U](https://doi.org/10.1002/(SICI)1099-1050(199806)7:4<327::AID-HEC342>3.0.CO;2-U)
- Alonso, J., Angermeyer, M. C., Bernert, S., Bruffaerts, R., Brugha, T. S., Bryson, H., ... Vollebergh, W. A. M. (2004). Prevalence of mental disorders in Europe: results from the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) project. *Acta Psychiatrica Scandinavica. Supplementum*, (420), 21–27.
<https://doi.org/10.1111/j.1600-0047.2004.00327.x>
- Alonso, J., Regidor, E., Barrio, G., Prieto, L., Rodríguez, C., & de la Fuente, L. (1998). [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Medicina Clínica*, 111(11), 410–416.
- Aragonès, E., López-Cortacans, G., Sánchez-Iriso, E., Piñol, J.-L., Caballero, A., Salvador-Carulla, L., & Cabasés, J. (2014a). Cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme for depression in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 159, 85–93. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.01.021>
- Aragonès, E., López-Cortacans, G., Sánchez-Iriso, E., Piñol, J. L., Caballero, A., Salvador-Carulla, L., & Cabasés, J. (2014b). Cost-effectiveness analysis of a collaborative care programme for depression in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 159, 85–93. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.01.021>
- Arnberg, F. K., Linton, S. J., Hultcrantz, M., Heintz, E., & Jonsson, U. (2014). Internet-delivered psychological treatments for mood and anxiety disorders: A systematic review of their efficacy, safety, and cost-effectiveness. *PLoS ONE*, 9(5).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0098118>

- Autonomous Community of Madrid. (2013). Public prices for the provision of services and activities Network Health Centers of the Community of Madrid. Retrieved from http://w3.bocm.es/boletin/CM_Orden_BOCM/2013/09/10/BOCM-20130910-1.PDF
- Badia, X., Roset, M., Montserrat, S., Herdman, M., & Segura, A. (1999). [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Medicina Clinica*, 112 Suppl, 79–85. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10618804>
- Bakken, M. S., Engeland, A., Engesæter, L. B., Ranhoff, A. H., Hunskaar, S., & Ruths, S. (2014). Risk of hip fracture among older people using anxiolytic and hypnotic drugs: a nationwide prospective cohort study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 70(7), 873–880. <https://doi.org/10.1007/s00228-014-1684-z>
- Barceló, M. A., Coll-Negre, M., Coll-de-Tuero, G., & Saez, M. (2016). Effects of the Financial Crisis on Psychotropic Drug Consumption in a Cohort from a Semi-Urban Region in Catalonia, Spain. *PloS One*, 11(2), e0148594. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0148594>
- Bereza, B. G., Machado, M., & Einarson, T. R. (2009). Systematic review and quality assessment of economic evaluations and quality-of-life studies related to generalized anxiety disorder. *Clinical Therapeutics*, 31(6), 1279–1308. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2009.06.004>
- Bigman, Y. E., Mauss, I. B., Gross, J. J., & Tamir, M. (2015). Yes I can: Expected success promotes actual success in emotion regulation. *Cognition and Emotion*, 1–8. <https://doi.org/10.1080/02699931.2015.1067188>
- Bloom, D. E., Cafiero, E. T., Jané-Llopis, E., Abrahams-Gessel, S., Bloom, L. R., Fathima, S., ... Weinstein, C. (2011). *The Global Economic Burden of Noncommunicable Diseases*. Geneva: World Economic Forum. Geneva. Retrieved from

http://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf

Bosmans, J. E., van Schaik, D. J., Bruijne, M. C. de, van Hout, H. P., van Marwijk, H. W., van Tulder, M. W., & Stalman, W. A. (2008). Are psychological treatments for depression in primary care cost-effective? *The Journal of Mental Health Policy and Economics*, 11(1), 3–15.

Brazier, J., Connell, J., Papaioannou, D., Mukuria, C., Mulhern, B., Peasgood, T., ...

Parry, G. (2014). A systematic review, psychometric analysis and qualitative assessment of generic preference-based measures of health in mental health populations and the estimation of mapping functions from widely used specific measures. *Health Technology Assessment*, 18(34), 1–188.

<https://doi.org/10.3310/hta18340>

Briggs, A. H., & O'Brien, B. J. (2001). The death of cost-minimization analysis? *Health Economics*, 10(2), 179–184. <https://doi.org/10.1002/hec.584>

Cano-Vindel, A. (2002). Técnicas cognitivas en el control del estrés. In E. G. Fernández-Abascal & M. P. Jiménez Sánchez (Eds.), *Control del Estrés* (pp. 247–271). Madrid: UNED Ediciones.

Cano-Vindel, A. (2011a). Bases Teóricas y Apoyo Empírico de la Intervención Psicológica Sobre Los Desórdenes Emocionales en Atención Primaria. Una Actualización [Theoretical and empirically supported psychological interventions for emotional disorders in primary care: An update]. *Ansiedad y Estrés*, 17(2–3), 157–184.

Cano-Vindel, A. (2011b). Los desórdenes emocionales en Atención Primaria [Emotional disorders in primary care]. *Ansiedad y Estrés*, 17(1), 75–97.

Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Medrano, L. A., Ruiz-Rodríguez, P., González-Blanch, C., Gómez-Castillo, M. D., ... Santolaya, F. (2018). A computerized version

of the Patient Health Questionnaire-4 as an ultra-brief screening tool to detect emotional disorders in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 234, 247–255. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.01.030>

Catalina-Romero, C., Martínez-Muñoz, P., Quevedo-Aguado, L., Ruiz-Moraga, M., Fernández-Labandera, C., & Calvo-Bonacho, E. (2013). Predictores de la duración de la incapacidad temporal por contingencias comunes en los trastornos de ansiedad [Predictors of the duration of non-work-related sick leave due to anxiety disorders]. *Gaceta Sanitaria*, 27(1), 40–46. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.12.008>

Catalina-Romero, C., Pastrana-Jiménez, J. I., Tenas-López, M. J., Martínez-Muñoz, P., Ruiz-Moraga, M., Fernández-Labandera, C., & Calvo-Bonacho, E. (2012). Long-term sickness absence due to adjustment disorder. *Occupational Medicine (Oxford, England)*, 62(5), 375–378. <https://doi.org/10.1093/occmed/kqs043>

Catalina Romero, C., Cabrera Sierra, M., Sainz Gutiérrez, J. C., Barrenechea Albarrán, J. L., Madrid Conesa, A., & Calvo Bonacho, E. (2011a). Variables moduladoras de la discapacidad asociada al trastorno depresivo. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(1), 39–46. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2010.11.006>

Catalina Romero, C., Cabrera Sierra, M., Sainz Gutiérrez, J. C., Barrenechea Albarrán, J. L., Madrid Conesa, A., & Calvo Bonacho, E. (2011b). Variables moduladoras de la discapacidad asociada al trastorno depresivo [Modulating variables of work disability in depressive disorders]. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(1), 39–46. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2010.11.006>

Codony, M., Alonso, J., Almansa, J., Vilagut, G., Domingo, A., Pinto-Meza, A., ... Haro, J. M. (2007). Uso de fármacos psicotrópicos en España. Resultados del estudio ESEMeD-España [Psychotropic medications use in Spain. Results of the ESEMeD-Spain study]. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 36(Suppl 2), 29–36.

Codony, M., Alonso, J., Almansa, J., Vilagut, G., Domingo, A., Pinto-Meza, A., ... Haro,

- J. M. (2007). Utilización de los servicios de salud mental en la población general española. Resultados del estudio ESEMeD-España [Mental health care use in the Spanish general populations. Results of the ESEMeD-Spain study]. *Actas Españolas de Psiquiatría*, 35 Suppl 2, 21–28.
- Cordero-Andrés, P., González-Blanch, C., Umaran-Alfageme, O., Muñoz-Navarro, R., Ruíz-Rodríguez, P., Medrano, L. A., ... Cano-Vindel, A. (2017). Tratamiento psicológico de los trastornos emocionales en atención primaria: fundamentos teóricos y empíricos del estudio PsicAP. *Ansiedad y Estrés*, 23(2–3), 91–98.
<https://doi.org/10.1016/j.anyes.2017.10.004>
- Craske, M. G., Roy-Byrne, P. P., Stein, M. B., Sullivan, G., Sherbourne, C., & Bystritsky, A. (2009). Treatment for anxiety disorders: Efficacy to effectiveness to implementation. *Behaviour Research and Therapy*, 47(11), 931–937.
<https://doi.org/10.1016/j.brat.2009.07.012>
- Cuijpers, P., Sijbrandij, M., Koole, S., Huibers, M., Berking, M., & Andersson, G. (2014). Psychological treatment of generalized anxiety disorder: A meta-analysis. *Clinical Psychology Review*, 34(2), 130–140. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2014.01.002>
- Demyttenaere, K., Bruffaerts, R., Posada-Villa, J., Gasquet, I., Kovess, V., Lepine, J. P., ... Chatterji, S. (2004). Prevalence, Severity, and Unmet Need for Treatment of Mental Disorders in the World Health Organization World Mental Health Surveys. *JAMA*, 291(21), 2581. <https://doi.org/10.1001/jama.291.21.2581>
- Department of Health. (2012). *IAPT Improving Access to Psychological Therapies. IAPT 3 Year Report - The first million patients. November 2012*. London. Retrieved from <http://www.iapt.nhs.uk/news/iapt-3-year-report--the-first-million-patients-november-2012/>
- DiMauro, J., Domingues, J., Fernandez, G., & Tolin, D. F. (2013). Long-term effectiveness of CBT for anxiety disorders in an adult outpatient clinic sample: a

follow-up study. *Behaviour Research and Therapy*, 51(2), 82–86.

<https://doi.org/10.1016/j.brat.2012.10.003>

Drummond, M. F., Schulpher, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J., & Stoddart, G. L.

(2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* (3rd ed.).

Oxford, Reino Unido: Oxford University Press.

Dubois, S., Bédard, M., & Weaver, B. (2008). The impact of benzodiazepines on safe

driving. *Traffic Injury Prevention*, 9(5), 404–413.

<https://doi.org/10.1080/15389580802161943>

Eysenck, M. W., & Derakshan, N. (1997). Un marco teórico cognitivo para los trastornos

de ansiedad. *Ansiedad y Estrés*, 3(2–3), 121–134. Retrieved from

<http://www.ucm.es/info/Revista>

Fernández, A., Mendive, J. M., Salvador-Carulla, L., Rubio-Valera, M., Luciano, J. V.,

Pinto-Meza, A., ... Serrano-Blanco, A. (2012). Adjustment disorders in primary care:

prevalence, recognition and use of services. *The British Journal of Psychiatry : The*

Journal of Mental Science, 201, 137–142. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.111.096305>

Fernández, A., Pinto-Meza, A., Bellón, J. A., Roura-Poch, P., Haro, J. M., Autonell, J., ...

Serrano-Blanco, A. (2010). Is major depression adequately diagnosed and treated by

general practitioners? Results from an epidemiological study. *General Hospital*

Psychiatry, 32(2), 201–209. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2009.11.015>

Fernández, A., Rubio-Valera, M., Bellón, J. A., Pinto-Meza, A., Luciano, J. V., Mendive,

J. M., ... Serrano-Blanco, A. (2012). Recognition of anxiety disorders by the general

practitioner: results from the DASMAP study. *General Hospital Psychiatry*, 34(3),

227–233. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2012.01.012>

Fernandez, A., Saameno, J. A. B., Pinto-Meza, A., Luciano, J. V., Autonell, J., Palao, D.,

... Serrano, A. (2010). Burden of chronic physical conditions and mental disorders in

primary care. *The British Journal of Psychiatry*, 196(4), 302–309.

<https://doi.org/10.1192/bjp.bp.109.074211>

Fernández, J. A., Hernández, R., & Cueto, A. (1994). ¿Qué son los QALYs? *Atención Primaria*, 14(7), 906–910.

Gartlehner, G., Wagner, G., Matyas, N., Titscher, V., Greimel, J., Lux, L., ... Lohr, K. N. (2017). Pharmacological and non- pharmacological treatments for major depressive disorder : review of systematic reviews, 1–14. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014912>

Generalitat de Catalunya. (2011). *Estudio de costes y carga de la depresión en Cataluña (CostDep-2006) [Cost and burden of depression in Catalonia]*. Barcelona.

Gili, M., Roca, M., Basu, S., McKee, M., & Stuckler, D. (2013). The mental health risks of economic crisis in Spain: evidence from primary care centres, 2006 and 2010. *European Journal of Public Health*, 23(1), 103–108. <https://doi.org/10.1093/eurpub/cks035>

Gold, M. R., Siegel, J. E., Russell, L. B., & Weinstein, M. C. (1996). *Cost-effectiveness in Health and Medicine* (1st ed.). New York,EEUU: Oxford University Press.

González-Blanch, C., Cordero-Andrés, P., Umaran-Alfageme, O., Hernández-Abellán, A., Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., & PsicAP, R. G. (2018). Terapia cognitivo-conductual transdiagnóstica en Atención Primaria: un contexto ideal. *Revista de Psicoterapia*, 29(110), 37–52. Retrieved from <http://ojs.revistadepsicoterapia.com/index.php/rdp/article/view/243>

Goorden, M., Huijbregts, K. M. L., van Marwijk, H. W. J., Beekman, A. T. F., van der Feltz-Cornelis, C. M., & Hakkaart-van Roijen, L. (2015). Cost-utility of collaborative care for major depressive disorder in primary care in the Netherlands. *Journal of Psychosomatic Research*, 79(4), 316–323. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2015.06.006>

Goorden, M., Muntingh, A., van Marwijk, H., Spinhoven, P., Ad??r, H., van Balkom, A.,

- ... Hakkaart-van Roijen, L. (2014). Cost utility analysis of a collaborative stepped care intervention for panic and generalized anxiety disorders in primary care. *Journal of Psychosomatic Research*, 77(1), 57–63.
<https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2014.04.005>
- Grandes, G., Montoya, I., Arietaleanizbeaskoa, M. S., Arce, V., & Sanchez, A. (2011). The burden of mental disorders in primary care. *European Psychiatry*, 26(7), 428–435. <https://doi.org/10.1016/j.eurpsy.2010.11.002>
- Hansen, R. A., Gartlehner, G., Lohr, K. N., Gaynes, B. N., & Carey, T. S. (2005). Efficacy and safety of second-generation antidepressants in the treatment of major depressive disorder. *Annals of Internal Medicine*, 143(6), 415–426. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16172440>
- Heuzenroeder, L., Donnelly, M., Haby, M. M., Mihalopoulos, C., Rossell, R., Carter, R., ... Vos, T. (2004). Cost-effectiveness of psychological and pharmacological interventions for generalized anxiety disorder and panic disorder. *The Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*, 38(8), 602–612. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1614.2004.01423.x>
- Hibbs, R., Rhind, C., Leppanen, J., & Treasure, J. (2015). Interventions for caregivers of someone with an eating disorder: a meta-analysis. *The International Journal of Eating Disorders*, 48(4), 349–361. <https://doi.org/10.1002/eat.22298>
- Ho, F. Y.-Y., Yeung, W.-F., Ng, T. H.-Y., & Chan, C. S. (2016). The Efficacy and Cost-Effectiveness of Stepped Care Prevention and Treatment for Depressive and/or Anxiety Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Scientific Reports*, 6(1), 29281. <https://doi.org/10.1038/srep29281>
- Hu, T., Zhang, D., Wang, J., Mistry, R., Ran, G., & Wang, X. (2014). Relation between emotion regulation and mental health: a meta-analysis review. *Psychological Reports*, 114(2), 341–362. <https://doi.org/10.2466/03.20.PR0.114k22w4>

Husereau, D., Drummond, M., Petrou, S., Carswell, C., Moher, D., Greenberg, D., ...

Loder, E. (2013). Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)-explanation and elaboration: A report of the ISPOR health economic evaluation publication guidelines good reporting practices task force. *Value in Health*, 16(2), 231–250. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.02.002>

INE. (2015). Encuesta Europea de salud en España (EESE 2014). Retrieved March 2, 2015, from

http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm

Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. (2015). Memoria Tráfico INTCF 2014. Retrieved March 7, 2016, from

https://www.administraciondejusticia.gob.es/paj/publico/ciudadano/informacion_institucional/organismos/instituto_nacional_de_toxicologia_y_ciencias_forenses/documentacion/memorias/!ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3g_A1cjCydDRwMDUwNLA08nwzAvM0czAwsjU_

Jensen, M., Agbata, I. N., Canavan, M., & McCarthy, G. (2015). Effectiveness of educational interventions for informal caregivers of individuals with dementia residing in the community: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 30(2), 130–143. <https://doi.org/10.1002/gps.4208>

Johnston, K., Buxton, M. J., Jones, D. R., & Fitzpatrick, R. (1999). Assessing the costs of healthcare technologies in clinical trials. *Health Technology Assessment*, 3(6), 1–76.

Kammerlander, C., Gosch, M., Kammerlander-Knauer, U., Luger, T. J., Blauth, M., & Roth, T. (2011). Long-term functional outcome in geriatric hip fracture patients. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 131(10), 1435–1444.

<https://doi.org/10.1007/s00402-011-1313-6>

- Kessler, R. C. (2007). The global burden of anxiety and mood disorders: putting the European Study of the Epidemiology of Mental Disorders (ESEMeD) findings into perspective. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 68 Suppl 2, 10–19.
- King, M., Nazareth, I., Levy, G., Walker, C., Morris, R., Weich, S., ... Torres-Gonzalez, F. (2008). Prevalence of common mental disorders in general practice attendees across Europe. *The British Journal of Psychiatry : The Journal of Mental Science*, 192(5), 362–367. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.107.039966>
- Kirsch, I., Moore, T. J., Scoboria, A., & Nicholls, S. S. (2002). The emperor's new drugs: An analysis of antidepressant medication data submitted to the U.S. Food and Drug Administration. *Prevention & Treatment*, 5(1). <https://doi.org/10.1037/1522-3736.5.1.523a>
- Kleiboer, A., Smit, J., Bosmans, J., Ruwaard, J., Andersson, G., Topooco, N., ... fakulteten, F. (2016). European COMPARative Effectiveness research on blended Depression treatment versus treatment-as-usual (E-COMPARED): study protocol for a randomized controlled, non-inferiority trial in eight European countries. *Trials*, 17(1), 387. <https://doi.org/10.1186/s13063-016-1511-1>
- Kolovos, S., van Tulder, M. W., Cuijpers, P., Prigent, A., Chevreul, K., Riper, H., & Bosmans, J. E. (2017). The effect of treatment as usual on major depressive disorder: A meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 210, 72–81. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2016.12.013>
- König, H.-H., Born, A., Heider, D., Matschinger, H., Heinrich, S., Riedel-Heller, S. G., ... Roick, C. (2009). Cost-effectiveness of a primary care model for anxiety disorders. *The British Journal of Psychiatry : The Journal of Mental Science*, 195, 308–317. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.108.058032>
- Kovess-Masfety, V., Alonso, J., Brugha, T. S., Angermeyer, M. C., Haro, M.D., J. M., Sevilla-Dedieu, C., & ESEMeD/MHEDEA 2000 investigators. (2007). Differences in

Lifetime Use of Services for Mental Health Problems in Six European Countries.

Psychiatric Services, 58(2), 213–220. Retrieved from

<http://ps.psychiatryonline.org/doi/pdf/10.1176/ps.2007.58.2.213>

Kovess-Masfety, V., Alonso, J., Brugha, T. S., Angermeyer, M. C., Haro, J. M., &

Sevilla-Dedieu, C. (2007). Differences in lifetime use of services for mental health

problems in six European countries. *Psychiatric Services (Washington, D.C.)*, 58(2),

213–220. <https://doi.org/10.1176/ps.2007.58.2.213>

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. (2001). The PHQ-9: validity of a brief

depression severity measure. *Journal of General Internal Medicine*, 16(9), 606–613.

Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11556941>

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. W. (2002). The PHQ-15: validity of a new

measure for evaluating the severity of somatic symptoms. *Psychosomatic Medicine*,

64(2), 258–266. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11914441>

Kroenke, K., Spitzer, R. L., Williams, J. B. W., & Löwe, B. (2010). The Patient Health

Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: a systematic

review. *General Hospital Psychiatry*, 32(4), 345–359.

<https://doi.org/10.1016/j.genhosppsych.2010.03.006>

Lamers LM, Bouwmans CA, van Straten A, Donker MC, H. L. (2006). Comparison of

EQ-5D and SF-6D utilities in mental health. *Health Econ. Health Economics*, 15,

1229–36. <https://doi.org/10.1002/hec.1125>

Lara, E., Garin, N., Ferrari, A. J., Tyrovolas, S., Olaya, B., Sánchez-Riera, L., ... Haro, J.

M. (2015). The Spanish Burden of Disease 2010: Neurological, mental and substance

use disorders. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental (English Edition)*, 8(4), 207–

217. <https://doi.org/10.1016/j.rpsmen.2015.10.003>

Latorre Postigo, J. M., López-Torres Hidalgo, J., Montañés Rodríguez, J., & Parra

Delgado, M. (2005). Percepción de la demanda y necesidades de formación en salud

mental de los médicos de atención primaria. *Atención Primaria*, 36(2), 85–92.

<https://doi.org/10.1157/13076608>

Layard, R., & Clark, D. M. (2015). Why More Psychological Therapy Would Cost

Nothing. *Frontiers in Psychology*, 6, 1713. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2015.01713>

López, M. A., Duran, X., Alonso, J., Martínez, J. M., Espallargues, M., & Benavides, F.

G. (2014). Estimación de la carga de enfermedad por incapacidad laboral permanente

en España durante el período 2009-2012 [Estimating the burden of disease due to

permanent disability in Spain during the period 2009-2012]. *Revista Española de*

Salud Pública, 88(3), 349–358. <https://doi.org/10.4321/S1135-57272014000300005>

Martin, P., Murray, L. K., Darnell, D., & Dorsey, S. (2018). Transdiagnostic treatment

approaches for greater public health impact: Implementing principles of evidence-

based mental health interventions. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 25(4),

e12270. <https://doi.org/10.1111/cpsp.12270>

McMillan, D., Gilbody, S., & Richards, D. (2010a). Defining successful treatment

outcome in depression using the PHQ-9: a comparison of methods. *Journal of*

Affective Disorders, 127(1–3), 122–129. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2010.04.030>

McMillan, D., Gilbody, S., & Richards, D. (2010b). Defining successful treatment

outcome in depression using the PHQ-9: A comparison of methods. *Journal of*

Affective Disorders, 127(1–3), 122–129. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2010.04.030>

Morris, S. B. (2008). Estimating Effect Sizes From Pretest-Posttest-Control Group

Designs. *Organizational Research Methods*, 11(2), 364–386.

<https://doi.org/10.1177/1094428106291059>

Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., Medrano, L. A., Schmitz, F., Ruiz-Rodríguez, P.,

Abellán-Maeso, C., ... Hermosilla-Pasamar, A. M. (2017). Utility of the PHQ-9 to

identify major depressive disorder in adult patients in Spanish primary care centres.

BMC Psychiatry, 17(1), 291. <https://doi.org/10.1186/s12888-017-1450-8>

Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., Moriana, J. A., Medrano, L. A., Ruiz-Rodríguez, P., Agüero-Gento, L., ... Ramírez-Manent, J. I. (2017). Screening for generalized anxiety disorder in Spanish primary care centers with the GAD-7. *Psychiatry Research*, 256, 312–317. <https://doi.org/10.1016/j.psychres.2017.06.023>

Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., Ruiz-Rodríguez, P., Adrián Medrano, L., González-Blanch, C., Moriana, J. A., ... Dongil-Collado, E. (2017). Modelo jerárquico de diagnóstico y derivación de los trastornos mentales comunes en centros de atención primaria. Una propuesta a partir del ensayo clínico PsicAP. *Ansiedad y Estrés*, 23(2–3), 124–129. <https://doi.org/10.1016/J.ANYES.2017.10.002>

Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., Wood, C. M., Ruíz-Rodríguez, P., Medrano, L. A., Limonero, J. T., ... Iruarrizaga, M. I. (2016). The PHQ-PD as a Screening Tool for Panic Disorder in the Primary Care Setting in Spain. *PLOS ONE*, 11(8), e0161145. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161145>

Muñoz-Navarro, R., Cano-Vindel, A., Wood, C. M., Ruíz-Rodríguez, P., Medrano, L. A., Limonero, J. T., ... Iruarrizaga, M. I. (2016). The PHQ-PD as a Screening Tool for Panic Disorder in the Primary Care Setting in Spain. *PLOS ONE*, 11(8), e0161145. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0161145>

Naylor, C., Parsonage, M., McDaid, D., Knapp, M., Fossey, M., & Galea, A. (2012). *Long-term conditions and mental health: the cost of co-morbidities*. London: The King's Fund and Centre for Mental Health. Retrieved from http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field_publication_file/long-term-conditions-mental-health-cost-comorbidities-naylor-feb12.pdf

Newby, J. M., McKinnon, A., Kuyken, W., Gilbody, S., & Dalgleish, T. (2015). Systematic review and meta-analysis of transdiagnostic psychological treatments for anxiety and depressive disorders in adulthood. *Clinical Psychology Review*. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2015.06.002>

NICE. (2011). *Common Mental Health Disorders*. Leicester (UK): British Psychological Society. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92266/>

Nock, M. K., Hwang, I., Sampson, N., Kessler, R. C., Angermeyer, M., Beautrais, A., ... Williams, D. R. (2009). Cross-National Analysis of the Associations among Mental

- Disorders and Suicidal Behavior: Findings from the WHO World Mental Health Surveys. *PLoS Medicine*, 6(8), e1000123.
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000123>
- OECD. (2015). OECD Health Data: Pharmaceutical market, OECD Health Statistics (database). Retrieved November 15, 2015, from
<http://stats.oecd.org/index.aspx?r=512151#>
- Oliva, J., Del Llano, J., & Sacristán, J. A. (2002). Análisis de las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias realizadas en España en la década 1990-2000. *Gaceta Sanitaria*, 16(2), 2–11.
- Parés-Badell, O., Barbaglia, G., Jerinic, P., Gustavsson, A., Salvador-Carulla, L., & Alonso, J. (2014). Cost of disorders of the brain in Spain. *PloS One*, 9(8), e105471.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0105471>
- Pinto-Prades, J. L., Puig-Junoy, J., & Ortún- Rubio, V. (2001). Análisis coste-utilidad. *Atención Primaria*, 27(6), 569–573.
- Pliskin, J.S., Shepard, D.S., & Weinstein, M. C. (1980). Utility functions for life years and health status. *Operations Research*, 28(1), 206–254.
- Prieto, L., Sacristán, J. ., Pinto, J. L., Badia, X., Antoñanzas, F., & Del Llano, J. (2004). Análisis de costes y resultados en la evaluación económica de las intervenciones sanitarias. *Medicina Clínica*, 122(11), 423–429.
- Puig-Junoy, J., Pinto-Prades, J. L., & Ortún-Rubio, V. (2001). El análisis coste-beneficio en sanidad. *Atención Primaria*, 27(6), 422–427.
- Rabin, R., Oemar, M., Oppe, M., Janssen, B., & Herdman, M. (2011). EQ-5D-5L user guide. *Basic Information on How to Use the EQ-5D-5L Instrument*. Rotterdam: EuroQol Group, 22.
- Rabin, R., Oemar, M., Oppe, M., Janssen, B., & Herdman, M. (2015). EQ-5D-5L user guide. *Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument*. Rotterdam:

EuroQol Group.

- Radhakrishnan, M., Hammond, G., Jones, P. B., Watson, A., McMillan-Shields, F., & Lafortune, L. (2013). Cost of improving Access to Psychological Therapies (IAPT) programme: an analysis of cost of session, treatment and recovery in selected Primary Care Trusts in the East of England region. *Behaviour Research and Therapy*, 51(1), 37–45. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2012.10.001>
- Reinholt, N., & Krogh, J. (2014). Efficacy of Transdiagnostic Cognitive Behaviour Therapy for Anxiety Disorders: A Systematic Review and Meta-Analysis of Published Outcome Studies. *Cognitive Behaviour Therapy*, 43(May 2014), 37–41. <https://doi.org/10.1080/16506073.2014.897367>
- Rejas, J., de Salas-Cansado, J. M., Olivares, E., Álvarez, J. L., Carrasco, A., & Barrueta, J. (2012). Pregabalin versus SSRIs and SNRIs in benzodiazepine-refractory outpatients with generalized anxiety disorder: a post hoc cost-effectiveness analysis in usual medical practice in Spain. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 4, 157. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S31102>
- Richards, D. A., & Borglin, G. (2011). Implementation of psychological therapies for anxiety and depression in routine practice: two year prospective cohort study. *Journal of Affective Disorders*, 133(1–2), 51–60. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2011.03.024>
- Rivas, M., Nuevo, R., & Ayuso-Mateos, J. L. (2011). Depresión subclínica en España: prevalencia e impacto sobre la salud [Subclinical depression in Spain: prevalence and health impact]. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*, 4(3), 144–149. <https://doi.org/10.1016/j.rpsm.2011.05.005>
- Roca, M., Gili, M., Garcia-Garcia, M., Salva, J., Vives, M., Garcia Campayo, J., & Comas, A. (2009). Prevalence and comorbidity of common mental disorders in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 119(1–3), 52–58.

<https://doi.org/10.1016/j.jad.2009.03.014>

Rollman, B. L., Belnap, B. H., Mazumdar, S., Houck, P. R., Zhu, F., Gardner, W., ...

Shear, M. K. (2005). A Randomized Trial to Improve the Quality of Treatment for Panic and Generalized Anxiety Disorders in Primary Care. *Archives of General Psychiatry*, 62(12), 1332. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.62.12.1332>

Romero-Sanchiz, P., Nogueira-Arjona, R., García-Ruiz, A., Luciano, J. V., García

Campayo, J., Gili, M., ... Mayoral Cleries, F. (2017). Economic evaluation of a guided and unguided internet-based CBT intervention for major depression: Results from a multi-center, three-armed randomized controlled trial conducted in primary care. *PLOS ONE*, 12(2), e0172741. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172741>

Rovira, J., Albarracín, G., Salvador, L., Rejas, J., Sánchez-Iriso, E., & Cabasés, J. M.

(2012). The cost of generalized anxiety disorder in primary care settings: results of the ANCORA study. *Community Mental Health Journal*, 48(3), 372–383. <https://doi.org/10.1007/s10597-012-9503-4>

Roy-Byrne, P., Craske, M. G., Sullivan, G., Rose, R. D., Edlund, M. J., Lang, A. J., ...

RC, K. (2010). Delivery of Evidence-Based Treatment for Multiple Anxiety Disorders in Primary Care. *JAMA*, 303(19), 1921. <https://doi.org/10.1001/jama.2010.608>

Rubio-Valera, M., Beneitez, I., Peñarrubia-María, M. T., Luciano, J. V., Mendive, J. M.,

McCrone, P., ... Serrano-Blanco, A. (2015a). Cost-effectiveness of active monitoring versus antidepressants for major depression in primary health care: a 12-month non-randomized controlled trial (INFAP study). *BMC Psychiatry*, 15(1), 63. <https://doi.org/10.1186/s12888-015-0448-3>

Rubio-Valera, M., Beneitez, I., Peñarrubia-María, M. T., Luciano, J. V., Mendive, J. M.,

McCrone, P., ... Serrano-Blanco, A. (2015b). Cost-effectiveness of active monitoring versus antidepressants for major depression in primary health care: a 12-month non-

randomized controlled trial (INFAP study). *BMC Psychiatry*, 15(1), 63.

<https://doi.org/10.1186/s12888-015-0448-3>

Rubio-Valera, M., Bosmans, J., Fernández, A., Peñarrubia-María, M., March, M., Travé, P., ... Serrano-Blanco, A. (2013). Cost-Effectiveness of a Community Pharmacist

Intervention in Patients with Depression: A Randomized Controlled Trial (PRODEFAR Study). *PLoS ONE*, 8(8), e70588.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0070588>

Rubio-Valera, M., Bosmans, J., Fernández, A., Peñarrubia-María, M., March, M., Travé, P., ... Serrano-Blanco, A. (2013). Cost-effectiveness of a community pharmacist

intervention in patients with depression: a randomized controlled trial (PRODEFAR Study). *PloS One*, 8(8), e70588. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0070588>

introduction in patients with depression: a randomized controlled trial (PRODEFAR Study). *PloS One*, 8(8), e70588. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0070588>

Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Wood, C. M., Medrano, L. A., & Moretti, L. S. (2018). Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of the

Treatment of Emotional Disorders in Primary Care: PsicAP Clinical Trial. Description of the Sub-study Design. *Frontiers in Psychology*, 9.

<https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00281>

Ruiz-Rodríguez, P., Cano-Vindel, A., Muñoz-Navarro, R., Wood, C. M., Medrano, L. A., Moretti, L. S., ... Hidalgo, L. Y. (2018). Cost-effectiveness and cost-utility analysis

of the treatment of emotional disorders in primary care: PsicAP clinical trial. Description of the sub-study design. *Frontiers in Psychology*, 9(MAR), 1–12.

<https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00281>

Sabes-Figuera, R., Knapp, M., Bendeck, M., Mompert-Penina, A., & Salvador-Carulla, L. (2012). The local burden of emotional disorders. An analysis based on a large health

survey in Catalonia (Spain). *Gaceta Sanitaria*, 26(1), 24–29.

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.05.019>

Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, ... (2012). The local burden of emotional disorders. An analysis based on a large health

survey in Catalonia (Spain). *Gaceta Sanitaria*, 26(1), 24–29.

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2011.05.019>

Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, ... (2012). The local burden of emotional disorders. An analysis based on a large health

- C., & Knapp, M. (2011a). Costs of depression in Catalonia (Spain). *Journal of Affective Disorders*, 132(1–2), 130–138. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2011.02.019>
- Salvador-Carulla, L., Bendeck, M., Fernández, A., Alberti, C., Sabes-Figuera, R., Molina, C., & Knapp, M. (2011b). Costs of depression in Catalonia (Spain). *Journal of Affective Disorders*, 132(1–2), 130–138. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2011.02.019>
- Sanderson, K., Tilse, E., Nicholson, J., Oldenburg, B., & Graves, N. (2007). Which presenteeism measures are more sensitive to depression and anxiety? *Journal of Affective Disorders*, 101(1–3), 65–74. <https://doi.org/10.1016/J.JAD.2006.10.024>
- Sendi, P., Gafni, A., & Birch, S. (2002). Opportunity costs and uncertainty in the economic evaluation of health care interventions. *Health Economics*, 11, 23–31.
- Serrano-Blanco, A., Gabarron, E., Garcia-Bayo, I., Soler-Vila, M., Caramés, E., Peñarrubia-Maria, M. T., ... Depressió en Atenció Primària de Gavà Group (D. A. P. G. A.). (2006). Effectiveness and cost-effectiveness of antidepressant treatment in primary health care: A six-month randomised study comparing fluoxetine to imipramine. *Journal of Affective Disorders*, 91(2–3), 153–163. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2005.11.014>
- Serrano-Blanco, A., Pinto-Meza, A., Suárez, D., Peñarrubia, M. T., Haro, J. M., Arizaga, B., ... Pons, E. V. (2006). Cost-utility of selective serotonin reuptake inhibitors for depression in primary care in Catalonia. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 114(SUPPL. 432), 39–47. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.2006.00918.x>
- Serrano-Blanco, Antoni, Palao, D. J., Luciano, J. V., Pinto-Meza, A., Luján, L., Fernández, A., ... Haro, J. M. (2010). Prevalence of mental disorders in primary care: results from the diagnosis and treatment of mental disorders in primary care study (DASMAP). *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 45(2), 201–210. <https://doi.org/10.1007/s00127-009-0056-y>
- Sheehan, D. V., Harnett-Sheehan, K., & Raj, B. A. (1996). The measurement of disability.

- International Clinical Psychopharmacology*, 11 Suppl 3, 89–95. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8923116>
- Spitzer, R. L., Kroenke, K., & Williams, J. B. (1999). Validation and utility of a self-report version of PRIME-MD: the PHQ primary care study. Primary Care Evaluation of Mental Disorders. Patient Health Questionnaire. *JAMA*, 282(18), 1737–1744. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10568646>
- Spitzer, Robert L., Kroenke, K., Williams, J. B. W., & Löwe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of Internal Medicine*, 166(10), 1092–1097. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.10.1092>
- Stevenson, M. D., Scope, A., Sutcliffe, P. A., Booth, A., Slade, P., Parry, G., ... Kalthenthaler, E. (2010). Group cognitive behavioural therapy for postnatal depression: A systematic review of clinical effectiveness, costeffectiveness and value of information analyses. *Health Technology Assessment*, 14(44), 1–152. <https://doi.org/10.3310/hta14440>
- Turner, E. H., Matthews, A. M., Linardatos, E., Tell, R. A., & Rosenthal, R. (2008). Selective Publication Of Antidepressant Trials And Its Influence On Apparent Efficacy. *New England Journal Of Medicine*, 358(3), 252–260. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa065779>
- van Dessel, N., den Boeft, M., van der Wouden, J. C., Kleinstäuber, M., Leone, S. S., Terluin, B., ... van Marwijk, H. (2014a). Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, CD011142. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011142.pub2>
- van Dessel, N., den Boeft, M., van der Wouden, J. C., Kleinstäuber, M., Leone, S. S., Terluin, B., ... van Marwijk, H. (2014b). Non-pharmacological interventions for somatoform disorders and medically unexplained physical symptoms (MUPS) in

adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, CD011142.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD011142.pub2>

van Ravesteijn, H., Wittkamp, K., Lucassen, P., van de Lisdonk, E., van den Hoogen, H., van Weert, H., ... Speckens, A. (2009). Detecting somatoform disorders in primary care with the PHQ-15. *Annals of Family Medicine*, 7(3), 232–238.

<https://doi.org/10.1370/afm.985>

Vara, M. D., Herrero, R., Etchemendy, E., Espinoza, M., Baños, R. M., García-Palacios, A., ... Botella, C. (2018). Efficacy and cost-effectiveness of a blended cognitive behavioral therapy for depression in Spanish primary health care: study protocol for a randomised non-inferiority trial. *BMC Psychiatry*, 18(1), 74.

<https://doi.org/10.1186/s12888-018-1638-6>

Vera-Llonch, M., Dukes, E., Rejas, J., Sofrygin, O., Mychaskiw, M., & Oster, G. (2010). Cost-effectiveness of pregabalin versus venlafaxine in the treatment of generalized anxiety disorder: Findings from a Spanish perspective. *European Journal of Health Economics*, 11(1), 35–44. <https://doi.org/10.1007/s10198-009-0160-7>

Vicente-Herrero, M. T., Terradillos García, M. J., Capdevila García, L. M., Ramírez Iñiguez De La Torre, M. V., & López-González, Á. A. (2013). [Sick leaves caused by psychiatric diseases in Spain during 2011]. *Revista Médica de Chile*, 141(2), 248–254. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872013000200015>

Vidal. (2014). *Vademecum internacional* (2014th ed.). UBM Médica.

Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., ... Alonso, J. (2005). [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135–150. <https://doi.org/10.1590/S0213-91112005000200007>

Visser, M. S., Zonneveld, L. N. L., Van't Spijker, A., Hunink, M. G., & Busschbach, J. J. V. (2015). The Cost-Effectiveness of Cognitive-Behavioral Group Training for

Patients with Unexplained Physical Symptoms. *Value in Health*, 18(5), 570–577.

<https://doi.org/10.1016/j.jval.2015.03.1791>

Watts, S. E., Turnell, A., Kladnitski, N., Newby, J. M., & Andrews, G. (2015). Treatment-as-usual (TAU) is anything but usual: A meta-analysis of CBT versus TAU for anxiety and depression. *Journal of Affective Disorders*, 175, 152–167.

<https://doi.org/10.1016/j.jad.2014.12.025>

Weinstein, M., & Zeckhauser, R. (1973). Critical ratios and efficient allocation. *Journal of Public Economics*, 2, 147–157.

Wiles, N. J., Thomas, L., Turner, N., Garfield, K., Kounali, D., Campbell, J., ...

Hollingshurst, S. (2016). Long-term effectiveness and cost-effectiveness of cognitive behavioural therapy as an adjunct to pharmacotherapy for treatment-resistant depression in primary care: follow-up of the CoBaT randomised controlled trial. *The Lancet Psychiatry*, 3(2), 137–144. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(15\)00495-2](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(15)00495-2)

Wittkampf, K. A., Baas, K. D., van Weert, H. C., Lucassen, P., & Schene, A. H. (2011).

The psychometric properties of the panic disorder module of the Patient Health Questionnaire (PHQ-PD) in high-risk groups in primary care. *Journal of Affective Disorders*, 130(1–2), 260–267. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2010.10.030>

World Health Organization. (2014). Mental Health Atlas-2014. Country profiles. Spain.

Retrieved September 15, 2016, from

http://www.who.int/mental_health/evidence/atlas/profiles-2014/en/

World Health Organization. (2017). *Depression and other common mental disorders:*

global health estimates. World Health Organization. Geneva. <https://doi.org/CC BY-NC-SA 3.0 IGO>

Zonneveld, L. N. L., Sprangers, M. a G., Kooiman, C. G., van 't Spijker, A., &

Busschbach, J. J. V. (2013). Patients with unexplained physical symptoms have poorer quality of life and higher costs than other patient groups: a cross-sectional

study on burden. *BMC Health Services Research*, 13, 520.

<https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-520>

Zonneveld, L. N. L., van Rood, Y. R., Timman, R., Kooiman, C. G., van't Spijker, A., & Busschbach, J. J. V. (2012). Effective group training for patients with unexplained physical symptoms: A randomized controlled trial with a non-randomized one-year follow-up. *PLoS ONE*, 7(8). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0042629>

10. Anexos

Anexo A. Hoja de Información al Paciente (V6, salud 4, 1-11-2014)

TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: Proyecto piloto para tratar los trastornos emocionales en Atención Primaria con técnicas psicológicas basadas en la evidencia: un ensayo controlado aleatorizado.

TÍTULO DEL SUB-ESTUDIO 2: "Estudio de la costo-eficacia y coste-utilidad del tratamiento cognitivo conductual frente al tratamiento convencional para los trastornos emocionales en Atención Primaria".

PROMOTOR: Dr. Don Francisco Santolaya Ochando.

Presidente de Psicofundación (Fundación Española para la Promoción y el Desarrollo Científico y Profesional de la Psicología)

C.I.F. número G85989911

Domicilio social: calle Conde de Peñalver, 45, 5o izquierda, 28006 Madrid.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: AP105162012

Nº EUDRACT: 2013-001955-11

CÓDIGO DE PROTOCOLO: ISRCTN58437086

DOI: 10.1186/ISRCTN58437086

VERSIÓN DEL PROTOCOLO: V6, salud4. Fecha: 1/11/2014

NÚMERO DE POLIZA DE SEGURO: ZURICH Insurance PLC Nº 63415608

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Antonio Cano Vindel. Departamento de Psicología Básica II: Procesos Cognitivos. Teléfono: 91.394.31.11.

E-mail: canovindel@psi.ucm.es

CENTRO: Facultad de Psicología, Universidad Complutense de Madrid.

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El ensayo clínico ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo clínico. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan

surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este ensayo clínico es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO y DEL SUB-ESTUDIO

El objetivo de este proyecto es poner en marcha una iniciativa en nuestro país para acercar los tratamientos psicológicos para los desórdenes emocionales (nervios, ansiedad, depresión, dolores, somatizaciones, etc.) al ámbito de Atención Primaria. En este proyecto piloto se pondrá a prueba un programa de tratamiento psicológico cognitivo-conductual y se compararán los resultados obtenidos con el tratamiento convencional que se utiliza habitualmente en Atención Primaria, con fármacos. El programa se aplicará en grupos de aproximadamente 8 personas, dirigidos por un psicólogo clínico y en colaboración con distintos especialistas. El objetivo es demostrar si el tratamiento psicológico aplicado en centros de Atención Primaria es útil para aprender a manejar el estrés y las emociones (ansiedad, estado de ánimo deprimido, culpa, enfado, etc.) y reducir sus efectos negativos en la salud. Se aplicará un tratamiento a lo largo de casi cuatro meses, en las que habrá 7 sesiones de 90 minutos de entrenamiento, apoyadas en el papel activo (se realizarán ejercicios y se entrenarán distintas técnicas) y las nuevas tecnologías de la información. Se utilizarán técnicas basadas en la evidencia científica para el manejo correcto de pensamientos y emociones. El programa será aplicado por psicólogos clínicos entrenados en el mismo y estará descrito en un documento específico dirigido a usted.

Se asignará al azar a 1126 pacientes a una de las siguientes condiciones: grupo experimental (que recibirá varias sesiones de tratamiento psicológico) o grupo control (que recibirá el tratamiento convencional, principalmente farmacológico) cuyo objetivo, en ambos casos, será reducir la intensidad y la frecuencia de la ansiedad, la depresión y las somatizaciones.

Usted tendrá un 50% de probabilidad de recibir el tratamiento psicológico (grupo experimental) o el tratamiento convencional (grupo control). Una vez usted acepte participar cumplimentará una batería de instrumentos de evaluación que indican si cumple el perfil apropiado para el ensayo clínico (esto es, padecer niveles moderados de síntomas emocionales y/o somatizaciones). Si tras la primera evaluación usted no cumpliera los criterios para participar en el ensayo clínico, se descartaría su participación. En ese caso, se le informaría cual es su situación y que posibilidades de tratamiento dispone. Si cumple el perfil apropiado será asignado a una lista de espera para ser adjudicado más adelante, y de forma aleatoria, a uno de los dos grupos; asignándose un participante al grupo experimental y el siguiente al grupo control, y así sucesivamente. Se trata de un ensayo clínico de “simple ciego”. En la evaluación inicial, ni el profesional sanitario ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir, en

cambio, en la evaluación final, el evaluador no sabrá qué tipo de tratamiento han recibido los participantes.

Independientemente del grupo al que usted pertenezca, completará dos evaluaciones psicológicas (antes y después del tratamiento), mediante una batería de cuestionarios o tests psicológicos, durante unos 45 minutos. Ambas evaluaciones incluirán medidas sobre síntomas clínicos (ansiedad, depresión, somatizaciones); preocupaciones, creencias irracionales y errores de pensamiento; funcionamiento a nivel laboral, familiar y social; calidad de vida (psicológica, salud física, social, ambiental; satisfacción con el tratamiento recibido, así como datos sobre frecuentación, consumo de fármacos y otras variables para medir coste-eficacia. Se le hará un seguimiento a los 3, 6 y 12 meses donde deberá completar las mismas pruebas de evaluación. Los cuestionarios serán respondidos en el centro de salud, bajo la supervisión de un psicólogo clínico. Los evaluadores de la fase de postratamiento en ambos grupos serán también “ciegos” a la condición experimental. En otras palabras, no sabrán cuál es el tratamiento que usted ha recibido.

Si usted acepta participar en este Sub-Estudio, formará parte de un subgrupo de pacientes (entorno al 15%) que completará el Cuestionario EuroQol-5D para recoger medidas de costo-eficacia y coste-utilidad. La diferencia de este Sub-Estudio al ensayo será que completará este cuestionario además del resto.

Si usted pertenece al grupo experimental, recibirá 7 sesiones de tratamiento psicológico de corte cognitivo conductual de una hora y media de duración, aplicado por psicólogos clínicos, donde se abordarán distintos temas y se entrenarán las siguientes técnicas:

- Información científica sobre la ansiedad, la tristeza, la depresión, el estrés, las somatizaciones
- Identificación y modificación de pensamientos relacionados con las emociones
- Ejercicios de relajación
- Entrenamiento en habilidades sociales
- Estrategias de afrontamiento de los problemas cotidianos de cada día
- Prevención de recaídas

Si usted pertenece al grupo control, recibirá el tratamiento convencional tal y como se viene ofreciendo en Atención Primaria (típicamente, tratamiento farmacológico; algunos pocos casos pueden ser derivados a Salud Mental) y volverá a ser evaluado en las mismas fechas que el grupo experimental, aproximadamente entre las semanas 20 y 24 posteriores a la evaluación pretratamiento. En este grupo se tendrá en cuenta el número de consultas recibidas entre ambas evaluaciones, por si pudiera influir sobre el resultado. No habrá necesidad de desplazamiento fuera de su centro de Atención Primaria dado que ambos grupos recibirán el tratamiento en su centro de salud.

El objetivo principal de este ensayo clínico consiste en demostrar si el tratamiento psicológico será más eficaz y eficiente a corto plazo (después de las 7 sesiones de tratamiento) y a largo plazo (a los 3, 6 y 12 meses tras la finalización del tratamiento) que el tratamiento habitual seguido por el grupo control, teniendo en cuenta todas las medidas anteriormente mencionadas. Además, los resultados de este ensayo clínico podrán indicar si en el seguimiento a 6 meses el grupo experimental habrá reducido en mayor medida las tasas de frecuentación a las consultas de Atención Primaria y el consumo de medicamentos (antes y después del tratamiento así como en el

seguimiento), además de otros índices de gasto sanitario, resultando una mejor relación coste-eficacia que la obtenida para el grupo control con tratamiento habitual. Dicha relación se obtendrá con la información facilitada por cada paciente, así como datos objetivos del sistema informático sanitario.

Su responsabilidad como participante en el estudio consiste en procurar asistir a las sesiones concertadas con el profesional sanitario que se le asigne y a seguir sus indicaciones y prescripciones de tratamiento. También deberá notificar cualquier evento significativo o adverso que le suceda (p. ej., boda, separación o divorcio, accidente, embarazo, pérdida de un ser querido, etc.) o cambios en su medicación (si la hubiera).

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Se espera conocer que resultados obtienen los individuos asignados aleatoriamente al grupo experimental (tratamiento psicológico) en comparación con los individuos asignados al grupo de tratamiento farmacológico en el ámbito de la Atención Primaria, en las siguientes variables estudiadas: disminución de sintomatología ansiosa, depresiva y somática, reducción de diagnósticos de trastornos de ansiedad y del estado de ánimo, mejora del funcionamiento a nivel laboral, social y familiar, aumento de la calidad de vida, cambios en los factores cognitivo-emocionales vinculados a los trastornos emocionales, y menor número de visitas al médico, del consumo de psicofármacos y otros índices de gasto sanitario; además, estas ganancias se mantendrán en el seguimiento a 3, 6 y 12 meses. No obstante, es posible que los pacientes de este estudio no obtengan ningún beneficio para su salud o ninguna reducción de costes para el sistema sanitario público.

Este ensayo clínico no añade riesgo al tratamiento convencional. Las guías clínicas internacionales (NICE y NHS EED) en las que se sustentan las técnicas psicológicas que serán aplicadas en el grupo experimental muestran que no existe un riesgo destacado de efectos secundarios no deseados tras su aplicación. Adoptar estas técnicas y su empleo de forma correcta comporta beneficio sobre su salud. En cambio, la no aplicación correcta de estas o el no aprendizaje óptimo no acarrea un mayor daño que su no conocimiento o el no uso de estas, por tanto se respeta el principio de proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados.

Los beneficios del tratamiento farmacológico para trastornos emocionales se observan a corto plazo en la reducción de sintomatología ansiosa, depresiva o somática. En cambio se observan riesgos a largo plazo por su uso continuado, los cuales ya son informados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y por el médico que los prescribe.

Hacemos constar que la investigación propuesta respeta y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de ética, experimentación animal o bioseguridad, incluidos los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, y del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina).

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

El hecho de no participar en este estudio no tendrá repercusiones negativas en su salud. Los profesionales sanitarios que le atienden le darán información si lo desea.

SEGURO

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros con la compañía ZURICH Insurance PLC - N° 63415608, que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el ensayo clínico.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del centro. Los datos recogidos para el ensayo clínico estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal del centro y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Solo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el ensayo clínico que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, n° de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del ensayo clínico descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al investigador principal del centro y colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) y a los monitores y auditores contratados por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Se ha inscrito un Fichero de Investigación Clínica bajo la responsabilidad del promotor con la finalidad de la actividad investigadora que incluye todos los datos que se recogen en el Cuaderno de Recogida de Datos así como en la aplicación interna de la página web www.desordenesemocionales.com

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del ensayo clínico es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con los profesionales sanitarios del ensayo clínico.

No se recompensará a los pacientes de ninguna manera por el tiempo dedicado al

estudio o por las posibles molestias ocasionadas.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este ensayo clínico, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de los resultados de su evaluación.

También debe saber que puede ser excluido del ensayo clínico si el promotor o los investigadores del ensayo clínico lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del ensayo clínico.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del ensayo clínico que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando algunos de los tratamientos recibidos. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este ensayo clínico.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Esta actividad científica o tecnológica forma parte de proyectos de I+D+i financiados en convocatorias competitivas gracias al Ministerio de Economía y Competitividad y a la Fundación Mutua Madrileña.

DATOS DE CONTACTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO

En caso de que usted deseará recibir algún tipo de información acerca del estudio o deseara ejercer sus derechos sobre sus datos de carácter personal debería ponerse en contacto con el investigador principal responsable del ensayo en el Centro de Salud, personal autorizado por el Promotor y responsable de los datos:

INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO DE SALUD.....

Nombre..... Apellidos.....

Centro.....

Teléfono.....

E-mail.....

Anexo B. Consentimiento Informado (V6, salud 4. Fecha 1/11/2014)

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUB-ESTUDIO 2 VERSIÓN DEL
PROTOCOLO: V6, salud4. Fecha: 1/11/2014**

TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO: Proyecto piloto para tratar los desórdenes emocionales en Atención Primaria con técnicas psicológicas basadas en la evidencia: un ensayo controlado aleatorizado.

TÍTULO DEL SUB-ESTUDIO 2: "Estudio de la costo-eficacia y coste-utilidad del tratamiento cognitivo conductual frente al tratamiento convencional para los desórdenes emocionales en Atención Primaria".

PROMOTOR: Dr. Don Francisco Santolaya Ochando.

Presidente de Psicofundación (Fundación Española para la Promoción y el Desarrollo Científico y Profesional de la Psicología)

C.I.F. número G85989911

Domicilio social: calle Conde de Peñalver, 45, 5o izquierda, 28006 Madrid.

CÓDIGO DEL PROMOTOR: AP105162012

Nº EUDRACT: 2013-001955-11

CÓDIGO DE PROTOCOLO: ISRCTN58437086

DOI: 10.1186/ISRCTN58437086

VERSIÓN DEL PROTOCOLO: V6, salud4. **Fecha:** 1/11/2014

NÚMERO DE POLIZA DE SEGURO: ZURICH Insurance PLC Nº 63415608

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Antonio Cano Vindel. Departamento de Psicología Básica II: Procesos Cognitivos. Teléfono: 91.394.31.11.

E-mail: canovindel@psi.ucm.es

CENTRO: Facultad de Psicología, Universidad Complutense de Madrid.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUB-ESTUDIO 2 VERSIÓN DEL
PROTOCOLO: V6, salud4. Fecha: 1/11/2014**

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el ensayo clínico general.

He recibido suficiente información sobre el ensayo clínico general.

He podido hacer preguntas sobre el Sub-estudio.

He recibido suficiente información sobre el Sub-estudio.

He hablado con:

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados sanitarios

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI NO

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUB-ESTUDIO 2 VERSIÓN DEL
PROTOCOLO: V6, salud4. Fecha: 1/11/2014**

Yo.....(nombre y apellidos del testigo) declaro bajo mi
responsabilidad que(nombre y apellidos del participante)
Ha leído (ó se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información
que se le ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el ensayo clínico general.

He recibido suficiente información sobre el ensayo clínico general.

He podido hacer preguntas sobre el Sub-estudio.

He recibido suficiente información sobre el Sub-estudio.

Ha hablado con:

(nombre del investigador)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio en este estudio
y da para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja
de información.

SI NO

Firma del testigo:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

Anexo C. Cuestionario PHQ-9**CUESTIONARIO DE SALUD DEL PACIENTE-9
(PHQ-9)**

Durante las últimas 2 semanas ¿con qué frecuencia le ha molestado alguno de los siguientes problemas?
(Para indicar su respuesta rodee el número con un círculo)

	Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi cada día
1. Poco interés o alegría por hacer cosas	0	1	2	3
2. Sensación de estar decaído/a, deprimido/a o desesperanzado/a	0	1	2	3
3. Problemas para quedarse dormido/a, para seguir durmiendo o dormir demasiado	0	1	2	3
4. Sensación de cansancio o de tener poca energía	0	1	2	3
5. Poco apetito o comer demasiado	0	1	2	3
6. Sentirse mal consigo mismo/a; sentir que es un/a fracasado/a o que ha decepcionado a su familia o a sí mismo/a	0	1	2	3
7. Problemas para concentrarse en algo, como leer el periódico o ver la televisión	0	1	2	3
8. Moverse o hablar tan despacio que los demás pueden haberlo notado. O lo contrario: estar tan inquieto/a o agitado/a que se ha estado moviendo de un lado a otro más de lo habitual	0	1	2	3
9. Pensamientos de que estaría mejor muerto/a o de querer hacerse daño de algún modo	0	1	2	3

FOR OFFICE CODING 0 + _____ + _____ + _____
=Total Score: _____

Si ha marcado alguno de los problemas de este cuestionario, ¿hasta qué punto estos problemas le han creado dificultades para hacer su trabajo, ocuparse de la casa o relacionarse con los demás?

Ninguna dificultad <input type="checkbox"/>	Algunas dificultades <input type="checkbox"/>	Muchas dificultades <input type="checkbox"/>	Muchísimas dificultades <input type="checkbox"/>
--	--	---	---

Desarrollado por los doctores Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke y colaboradores, con una beca otorgada por Pfizer Inc. No se necesita autorización para su reproducción, traducción, muestra o distribución.

Anexo D. Cuestionario GAD-7

GAD-7				
En los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia le han supuesto una molestia los siguientes problemas?	Nunca	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi cada día
<i>(Para indicar su respuesta rodee el número con un círculo)</i>				
1. Sentirse nervioso/a, angustiado/a o muy tenso/a	0	1	2	3
2. Ser incapaz de dejar de preocuparse o de controlar la preocupación	0	1	2	3
3. Preocuparse demasiado por diferentes cuestiones	0	1	2	3
4. Tener problemas para relajarse	0	1	2	3
5. Estar tan inquieto/a que le resulta difícil permanecer sentado/a	0	1	2	3
6. Enfadarse o irritarse con facilidad	0	1	2	3
7. Sentir miedo de que algo terrible pueda ocurrir	0	1	2	3

(For office coding: Total Score T_____ = _____ + _____ + _____)

Desarrollado por los doctores Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke y colaboradores, con una beca otorgada por Pfizer Inc. No se necesita autorización para su reproducción, traducción, muestra o distribución.

Anexo E. Cuestionario PHQ-15.

SÍNTOMAS FÍSICOS (PHQ-15)			
En las <u>últimas 4 semanas</u> , ¿en qué medida lo han afectado cualquiera de los siguientes problemas?			
	No me afectó nada (0)	Me afectó un poco (1)	Me afectó mucho (2)
a. Dolor de estómago	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Dolor de espalda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Dolor en los brazos, piernas o las articulaciones (rodillas, caderas, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Dolor menstrual u otros problemas con la menstruación SÓLO PARA MUJERES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Dolor en el pecho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Mareos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Desmayos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Sensación de que el corazón late con mucha fuerza o rapidez	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Falta de aliento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. Dolor o problemas durante las relaciones sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l. Estreñimiento, heces blandas o diarrea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m. Náuseas, gases o indigestión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n. Sensación de fatiga o de poca energía	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o. Dificultad para dormir	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(For office coding: Total Score T_____ = _____ + _____)

Desarrollado por los Doctores Robert L. Spitzer, Janet B Williams, Kurt Kroenke y colegas, a través de un subsidio educacional otorgado por Pfizer Inc. No se requiere permiso para reproducir, traducir, mostrar o distribuir.

Anexo F. EuroQol-5D-5L.



Cuestionario de Salud

Versión en español para España

(Spanish version for Spain)

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describe su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo problemas leves para caminar ☐
- Tengo problemas moderados para caminar ☐
- Tengo problemas graves para caminar ☐
- No puedo caminar ☐

AUTO-CUIDADO

- No tengo problemas para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme ☐
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme ☐
- No puedo lavarme o vestirme ☐

ACTIVIDADES COTIDIANAS (*Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre*)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas ☐
- No puedo realizar mis actividades cotidianas ☐

DOLOR / MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo dolor o malestar leve ☐
- Tengo dolor o malestar moderado ☐
- Tengo dolor o malestar fuerte ☐
- Tengo dolor o malestar extremo ☐

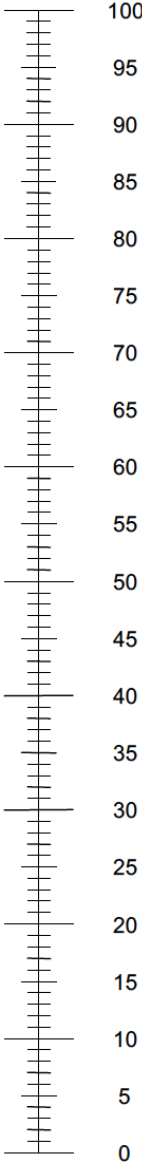
ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy levemente ansioso o deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido ☐

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud
que usted se
pueda imaginar



La peor salud
que usted se
pueda imaginar

Anexo G. Coste de los antidepresivos.

	<u>precio</u>	<u>nº comp</u>	<u>precio/comp</u>
Imipramina/Tofranil 10	1,87	60	0,031166667
Imipramina 25	2,11	30	0,070333333
Imipramina 50	3,01	30	0,100333333
Clomipramina/Anafranil 10	3,12	50	0,0624
Clomipramina 25	3,33	40	0,08325
Clomipramina 75	7,54	28	0,269285714
Trimipramina/Surmontil 25	2,14	50	0,0428
Amitriptilina/Deprelío-Tryptizol 25	2,5	30	0,083333333
Amitriptilina/Deprelío-Tryptizol 10	1,06	24	0,044166667
Amitriptilina/Deprelío-Tryptizol 50	2,5	30	0,083333333
Amitriptilina/Deprelío-Tryptizol 75	3,12	30	0,104
Nortriptilina/Paxtibi-Norfenazin 10	1,86	30	0,062
Nortriptilina/Paxtibi-Norfenazin 25	2,12	25	0,0848
Doxepina/Sinequan 25	2,33	30	0,077666667
Maprotilina/Ludiomil 25	3	30	0,1
Maprotilina/Ludiomil 75	6,38	28	0,227857143
Paroxetina 10	3,26	28	0,116428571
Paroxetina 20 Caja 14	3,04	14	0,217142857
Paroxetina 20 Caja 28	6,09	28	0,2175
Paroxetina 20 Caja 56	12,18	56	0,2175
Paroxetina 30 Caja 14	4,57	14	0,326428571
Paroxetina 30 Caja 28	9,13	28	0,326071429
Paroxetina 40 Caja 14	6,09	14	0,435
Paroxetina 40 Caja 28	12,18	28	0,435
Sertralina 50	5,84	30	0,194666667
Sertralina 100	11,66	30	0,388666667
Citalopram 10	2,56	28	0,091428571
Citalopram 20	5,12	28	0,182857143
Citalopram 30	7,68	28	0,274285714
Fluoxetina 20 Caja 14	2,5	14	0,178571429
Fluoxetina 20 Caja 28	2,5	28	0,089285714
Fluoxetina 20 Caja 56	5,25	56	0,09375
Fluvoxamina 50	3,84	30	0,128
Fluvoxamina 100	7,68	30	0,256
Escitalopram 10	8,77	28	0,313214286
Escitalopram 15	35,89	28	1,281785714
Escitalopram 20	47,85	28	1,708928571
Mianserina/Lantanon 10	4,01	50	0,0802
Mianserina/Lantanon 30	5,64	30	0,188
Trazodona/Deprax 100	3,17	30	0,105666667

Trazodona/Deprax 100	6,32	60	0,105333333
Mirtazapina 15	8,52	30	0,284
Mirtazapina 15	17,06	60	0,284333333
Mirtazapina 30	17,06	30	0,568666667
Bupropion/Elontril 150	27,08	30	0,902666667
Bupropion/Elontril 300	43,34	30	1,444666667
Venlafaxina 37,5	9,59	60	0,159833333
Venlafaxina 50	6,38	30	0,212666667
Venlafaxina 75	9,59	30	0,319666667
Venlafaxina 150	19,15	30	0,638333333
Reboxetina/Norebox 4	11,96	20	0,598
Reboxetina/Norebox 4	35,86	60	0,597666667
Duloxetina 30	14,86	28	0,530714286
Duloxetina 60	29,72	28	1,061428571
Agomelatina/Valdoxan-Thymanax 25	60,1	28	2,146428571
Desvenlafaxina/Pristiq 50	23,17	28	0,8275
Desvenlafaxina/Pristiq 100	37,06	28	1,323571429

Nota: precio= precio por envase, nº comp= número de comprimidos por envase,

precio/comp= precio por comprimido.

Anexo H. Costes de hipnóticos y sedantes.

	<u>precio</u>	<u>nº comp</u>	<u>precio/comp</u>
Flurazepam/DORMODOR 30	3,75	30,00	0,125
Triazolam/HALCION 0,125	2,54	30,00	0,08466667
Lormetazepam 1	2,01	30,00	0,067
Lormetazepam 2	2,31	30,00	0,077
Quazepam/Quiedorm 15	4,42	30,00	0,14733333
Brotizolam/Sintonal 0.25	2,97	20	0,1485
Loprazolam/Somnovit 1	3,33	30,00	0,111
Zopiclona 7.5	2,50	30,00	0,08333333
Zolpidem 5	2,50	30,00	0,08333333
Zolpidem 10	2,78	30,00	0,09266667
Clometiazol/Distraneurine 192	7,02	30	0,234

Nota: precio= precio por envase, nº comp= número de comprimidos por envase,

precio/comp= precio por comprimido.

Anexo I. Costes de ansiolíticos.

	<u>precio</u>	<u>nº comp</u>	<u>precio/comp</u>
Alprazolam 0,25	1,64	30,00	0,05466667
Alprazolam 0,50	2,11	30,00	0,07033333
Alprazolam 1	2,50	30,00	0,08333333
Alprazolam 2 Caja 30	4,84	30,00	0,16133333
Alprazolam 2 Caja 50	8,07	50,00	0,1614
Diazepam 2	2,50	100,00	0,025
Diazepam 5	1,50	30,00	0,05
Diazepam 10	1,92	30,00	0,064
Clorazepato/Tranxilium 5	1,37	30,00	0,04566667
Clorazepato/Tranxilium 10	1,53	30,00	0,051
Clorazepato/Tranxilium 15	1,47	20,00	0,0735
Lorazepam 1 Caja 25	1,37	25,00	0,0548
Lorazepam 1 Caja 50	1,72	50,00	0,0344
Lorazepam 5	1,12	20,00	0,056
Bromazepam 1.5	1,09	30,00	0,03633333
Bromazepam 3	1,14	30,00	0,038
Bromazepam 6	1,37	20,00	0,0685
Clobazam/Noiafren 10	2,23	20	0,1115
Clobazam/Noiafren 20	3,14	20,00	0,157
Ketazolam 15	3,40	30,00	0,11333333
Ketazolam 30	4,54	20,00	0,227
Ketazolam 45	6,81	20,00	0,3405
Pinazepam/DUNA 2.5	3,12	20,00	0,156
Pinazepam 5	3,90	20,00	0,195
Pinazepam 10	4,68	20,00	0,234
Clotiazepam/Distensan 5	2,58	30	0,086
Clotiazepam/Distensan 10	3,08	30,00	0,10266667
Bentazepam/Tiadipona 25	4,40	30,00	0,14666667

Nota: precio= precio por envase, nº comp= número de comprimidos por envase,

precio/comp= precio por comprimido.

Anexo J. B.O.E. ORDEN 731/2013, de 6 de septiembre, del Consejero de Sanidad, por la que se fijan los precios públicos por la prestación de los servicios y actividades de naturaleza sanitaria de la Red de Centros de la Comunidad de Madrid.

E 03.1.1.2.1	Consultas Externas	
E 03.1.1.2.1.1	Consultas externas por especialidades	
E 03.1.1.2.1.1.1	Consultas médicas	
E 03.1.1.2.1.1.1.1	Consulta primera	130
E 03.1.1.2.1.1.3	Consultas psiquiátricas	
E 03.1.1.2.1.1.3.1	Consulta primera	91
E 03.1.1.2.1.2.7	TAC con contraste y/o anestesia	199
E 03.1.1.2.1.2.11	Ecoendoscopia o endoscopia intervencionista	277
E 03.1.1.2.2	Urgencias no ingresadas	
E 03.1.1.2.2.1	Urgencias no ingresadas	
E 03.1.1.2.2.1.1	Urgencia general	180
E 03.1.3	Asistencia Sanitaria en Atención Primaria	
E 03.1.3.1	Consulta de personal facultativo sin pruebas complementarias	39
E 03.1.3.2	Consulta de personal facultativo con pruebas complementarias	57
E 03.1.3.3	Consultas de enfermería sin personal facultativo	18
E 03.1.3.4	Tratamiento de Fisioterapia	71
E 03.1.3.5	Consulta de salud buco-dental	60